PWR Piezo

Détartreur piézoélectrique



HuFriedyGroup
The Best In Practice

Copyright
©2024 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite, sous quelque forme que ce soit, sans l'accord écrit préalable du détenteur des droits d'auteur.
Les images sont uniquement destinées à la démonstration.

SOMMAIRE

1	**Introduction**	**1**
1.1	Indications pour l'utilisation	2
1.2	Description de l'appareil	3
1.2.1	Groupe de patients éligibles	3
1.2.2	Critères de sélection des patients	3
1.2.3	Utilisateurs	3
1.3	Clause de non-responsabilité	4
1.4	Exigences de sécurité	5
1.5	Symboles	8
2	**Données d'identification**	**10**
2.1	Plaque d'identification du dispositif	10
2.2	Données d'identification de la pièce à main	10
2.3	Données d'identification des inserts	11
3	**Livraison**	**11**
3.1	Liste des composants	11
4	**Installation**	**13**
4.1	Première installation	13
4.2	Exigences de sécurité pendant l'installation	13
4.3	Raccordement des accessoires	14
5	**Utilisation**	**16**
5.1	Marche/Arrêt	16
5.2	Description du clavier	17
5.3	Exigences de sécurité avant et pendant l'utilisation	22
5.4	Instructions d'utilisation	24
5.5	Informations importantes sur les inserts	27
6	**Fonction Flush**	**29**
7	**Démontage des pièces pour le nettoyage et la stérilisation**	**31**
8	**Nettoyage et stérilisation**	**34**
8.1	Préparation au nettoyage	35
9	**Nettoyage des pièces non-stérilisables**	**35**
9.1	Nettoyage du réservoir et de son bouchon	37
10	**Nettoyage des accessoires stérilisables**	**39**
10.1	Nettoyage manuel	39
10.1.1	Pièce à main du détartreur	40
10.1.2	Inserts Piezo et clé dynamométrique	43
11	**Contrôle du nettoyage**	**46**
12	**Séchage et lubrification**	**47**
13	**Stérilisation**	**49**
13.1	Méthode de stérilisation	50
14	**Entretien**	**52**
14.1	Entretien après chaque traitement	52
14.2	Entretien quotidien	52
14.3	Transport ou longues périodes d'inactivité	52
14.4	Remplacement de la pompe péristaltique	53
14.5	Remplacement des joints toriques du réservoir	54
15	**Méthodes et précautions pour l'élimination**	**55**
16	**Données techniques**	**56**
16.1	Compatibilité électromagnétique IEC/EN 60601-1-2	58
16.2	Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques	58
16.3	Parties accessibles du boîtier	59

16.4 Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques 60
16.4.1 Entrée BC Branchement de l'alimentation 60
16.4.2 Points de contact avec le patient 62
16.4.3 Parties accessibles aux signaux d'entrée et de sortie 63
16.5 Spécifications des essais d'immunité des parties accessibles du boîtier à l'appareil de communication RF sans fil 64
16.6 Immunité aux champs magnétiques proches dans la plage de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz 65
17 Dépannage 66
17.1 Système de diagnostic et symboles sur le clavier 66
17.2 Dépannage rapide 67
17.3 Remplacement des fusibles 69
17.4 Service clientèle - Retours et/ou Réparations 70
17.4.1 Réparations 70
17.4.2 Produits retournés 70
18 Garantie 71

PAGE LAISSÉE VOLONTAIREMENT VIERGE

1 INTRODUCTION

Lire ce manuel et suivre attentivement ses instructions avant de procéder à l'installation, à l'utilisation, à l'entretien ou à d'autres opérations sur le dispositif. Toujours conserver ce manuel à portée de main.

IMPORTANT : pour éviter tout risque de blessure grave pour l'utilisateur et le patient et/ou ce dispositif ou d'autres équipements, lire attentivement toutes les « Mesures de sécurité » contenues dans le manuel.

Les termes **DANGER**, **ATTENTION** et **REMARQUE** contenus dans ce document ont une signification particulière et doivent être observés avec attention. Selon leur degré de gravité, les mesures de précaution sont classées comme suit :

⚠ **DANGER** : Identifie les conditions ou les pratiques qui présentent un risque de blessure grave ou de décès pour le patient et/ou l'utilisateur.

⚠ **ATTENTION** : Identifie des conditions ou des pratiques susceptibles d'entraîner des blessures mineures ou d'endommager le dispositif.

REMARQUE : Identifie des informations spéciales destinées à préciser ou à souligner des instructions importantes.

L'objectif de ce manuel est de faire connaître à l'opérateur les mesures de sécurité, les procédures d'installation et les instructions pour une utilisation et un entretien corrects du dispositif et de ses accessoires.
Il est interdit d'utiliser ce manuel à des fins autres que celles strictement liées à l'installation, à l'utilisation et à l'entretien de l'appareil.
Les informations et les illustrations contenues dans ce manuel ont été mises à jour à la date de publication indiquée sur la dernière page.
Le fabricant s'engage à mettre continuellement à jour ses produits en apportant d'éventuelles modifications aux composants du dispositif.
En cas d'incohérence entre les descriptions contenues dans ce manuel et le dispositif possédé, il est possible de :

- vérifier toute mise à jour disponible dans la section *MODES D'EMPLOI du site Web HuFriedyGroup*[1] ;
- demander des explications à votre distributeur ;
- contacter le Service clientèle HuFriedyGroup :
- Téléphone : 1-800-Hu-Friedy (1-800-483-7433)
- E-mail : Care@Hu-Friedy.com.

1 https://hufriedygroup.com/compliance-sheets

1.1 Indications pour l'utilisation

INDICATIONS POUR LE MARCHÉ AMÉRICAIN UNIQUEMENT :

PWR Piezo est un détartreur dentaire piézoélectrique destiné à être utilisé, avec les inserts appropriés, dans les applications dentaires suivantes :

- **Détartrage** : toutes les procédures générales d'élimination des dépôts de tartre/plaques supra-gingivaux/sous-gingivaux et interdentaires ;
- **Parodontologie** : thérapie parodontale et débridement pour tous les types de maladies parodontales, y compris l'irrigation et le nettoyage des poches parodontales ;
- **Endodontie** : tous les traitements pour l'alésage du canal radiculaire, l'irrigation, la révision, l'obturation, la condensation de gutta-percha et la préparation du canal ;
- **Restauration et prothèses** : toutes les procédures générales de restauration, y compris la préparation des cavités, le retrait des prothèses, la condensation des amalgames, la finition des préparations de couronnes, la condensation des inlays/onlays, le nettoyage des implants/restaurations.

INDICATIONS POUR LE MARCHÉ CANADIEN UNIQUEMENT :

Avec les inserts appropriés, il est possible d'effectuer les traitements suivants :

- **Détartrage** : toutes les procédures pour éliminer les dépôts de plaque bactérienne et le tartre supra-gingival, sous-gingival, et interdentaire, ainsi que l'élimination de taches ;
- **Parodontie** : traitement parodontal pour le détartrage et le surfaçage radiculaire/débridement, y compris le nettoyage et l'irrigation de la poche parodontale ;
- **Traitement du nettoyage de la surface d'implant** ;
- **Endodontie** : tous les traitements pour la préparation des canaux, l'irrigation, le remplissage, la condensation de la gutta-percha, le retraitement endodontique et la préparation rétrograde ;
- **Restauratrice et prothèses** : préparation des cavités, et élimination de tissus carieux, retrait de prothèses et de matériaux restaurateurs en excès, condensation de l'amalgame, finition du pilier prothétique ;
- **Techniques d'extraction**.

Cet dispositifs détartreurs piézoélectriques à ultrasons peuvent être utilisés sur des patients de tout âge ou sexe nécessitant un traitement dentaire destiné au nettoyage des dents. Il n'existe aucune contre-indications pour des catégories de personnes spécifiques.

⚠ **DANGER** : Le dispositif doit être utilisé dans un cabinet dentaire, dans une clinique ou dans un centre de soins professionnels d'hygiène bucco-dentaire et de prévention. Le dispositif ne doit pas être utilisé dans des environnements où l'atmosphère est saturée de gaz inflammables (mélanges anesthésiques, oxygène, etc.).

⚠ **DANGER** : **Personnel qualifié et spécialisé**. Le dispositif ne doit être utilisé que par du personnel qualifié ayant reçu une formation médicale adéquate ; aucune activité de formation spéciale n'est requise pour l'utilisation du dispositif. L'utilisation du dispositif ne génère pas d'effets secondaires s'il est utilisé correctement. Une utilisation incorrecte se manifeste par un transfert de chaleur aux tissus.

⚠ **DANGER** : **Utilisation prévue.** Utiliser le dispositif exclusivement pour l'usage auquel il est destiné. Le non-respect de cette règle peut entraîner de graves blessures pour le patient et l'opérateur, et endommager le dispositif ou provoquer des pannes de ce dernier.

1.2 Description de l'appareil

PWR Piezo est un détartreur piézoélectrique multifonction. Il a été conçu pour fournir à l'opérateur un produit au design innovant et aux caractéristiques techniques exclusives, et au patient un confort maximal pendant le traitement.
L'interface utilisateur a été optimisée pour permettre d'accéder facilement à toutes les fonctions en les intégrant au clavier tactile. La pièce à main est dotée d'une lumière LED circulaire et peut être stérilisée en autoclave à 135°C (275°F). Le dispositif est doté d'un circuit de synchronisation automatique qui optimise la fréquence et la puissance pour chaque insert disponible, de manière à toujours garantir les meilleures performances.

1.2.1 Groupe de patients éligibles

Ce dispositif médical est conçu pour être utilisé avec les groupes de patients suivants :

- Enfants ;
- Adolescents ;
- Adultes ;
- Seniors.

Ce dispositif médical peut être utilisé sur des patients de tous âges, poids, taille, sexe et nationalité, le cas échéant. Ce dispositif médical n'est pas destiné à être utilisé sur des patients âgés de moins de 2 ans.
L'utilisation du dispositif convient à tous les patients éligibles dont le médecin a prescrit un traitement parmi ceux décrits dans les indications d'utilisation du dispositif (voir *Chapitre 1.1 à la page 2*).

1.2.2 Critères de sélection des patients

L'utilisation du dispositif n'est pas recommandée dans les cas suivants.

1. Les patients porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs (par exemple : stimulateurs cardiaques, prothèses auditives et/ou autres prothèses électromagnétiques) sans l'autorisation préalable de leur médecin ;
2. Les patients dont l'état clinique ne permet pas de traiter les sites (par exemple : anesthésie locale).

1.2.3 Utilisateurs

Le dispositif doit être utilisé exclusivement par un personnel spécialisé et dûment formé, en particulier le médecin, le dentiste ou l'hygiéniste dentaire, qui doit être un adulte physiquement apte, quel que soit son poids, son âge, sa taille, son sexe et sa nationalité.

1.3 Clause de non-responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité, explicite ou implicite, en cas de lésions corporelles et/ou de dommages matériels, directs ou indirects, résultant de procédures incorrectes dans l'utilisation du dispositif et de ses accessoires.
Le fabricant décline toute responsabilité, explicite ou implicite, en cas de lésions corporelles et/ou de dommages matériels qui pourraient survenir ou être causés, que ce soit par le client ou par l'un des utilisateurs du produit et de ses accessoires, à la suite des conditions suivantes, par exemple et de manière non exhaustive :

- Utilisation abusive ou au cours de procédures autres que celles indiquées dans le cadre de l'utilisation prévue du produit ;
- Les conditions environnementales de conservation et de stockage du dispositif ne sont pas conformes aux exigences indiquées dans *Chapitre 16 à la page 56* ;
- Le dispositif n'est pas utilisé conformément à toutes les instructions et précautions figurant dans ce manuel ;
- Le système électrique des locaux dans lesquels le dispositif est utilisé n'est pas conforme aux normes de conformité avec la réglementation électrique en vigueur et aux mesures de sécurité électrique qui s'y rapportent ;
- Les opérations d'assemblage, les extensions, les réajustements, les mises à jour et les réparations du dispositif sont effectuées par du personnel non autorisé par le fabricant ;
- Utilisation incorrecte, abusive, anormale, utilisation négligente, mauvaise conduite délibérée ou utilisation dépassant les limites du dispositif indiquées et autorisées et/ou usure ou détérioration normales, traitements incorrects et/ou interventions incorrectes ;
- Toute tentative d'altération ou de modification du dispositif, quelles que soient les circonstances ;
- L'utilisation d'inserts PWR Piezo non originaux entraînant un endommagement permanent du filetage de la pièce à main et donc le risque d'un mauvais fonctionnement ainsi qu'un risque de blessure pour le patient ;
- L'utilisation d'inserts PWR Piezo non originaux utilisés conformément aux réglages conçus et testés sur les inserts PWR Piezo originaux. L'utilisation correcte des réglages n'est garantie qu'avec les inserts PWR Piezo d'origine ;
- Manque de matériel en stock (pièce à main, inserts, clés) à utiliser en cas d'arrêt dû à des défauts ou à des problèmes ;
- Entretien incorrect/absent rapport aux indications fournies au *Chapitre 14 à la page 52* de ce manuel ;
- Violation des exigences et des informations contenues au *Chapitre 5.5 à la page 27* de ce manuel ;
- Violation des exigences et des informations contenues au *Chapitre 8 à la page 34* de ce manuel ;
- Réparations non autorisées conformément aux indications contenues au *Chapitre 17.4 à la page 70* de ce manuel.

1.4 Exigences de sécurité

⚠ **DANGER** : **Contre-indications.** Ne pas utiliser le PWR Piezo sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques (pacemakers) ou d'autres dispositifs électroniques implantables. Cette précaution s'applique également à l'opérateur.

⚠ **DANGER** : **Contre-indications.** Ne pas effectuer de traitement de détartrage sans pulvérisation d'eau afin d'éviter toute surchauffe de l'insert, ce qui pourrait endommager la dent. Les traitements sans irrigation d'eau ne peuvent être effectués qu'avec des inserts « Dry Work » qui n'ont pas de passage d'eau.

⚠ **ATTENTION** : **Contre-indications. Détartreur piézoélectrique.** Ne pas effectuer de traitements sur des prothèses en métal ou en céramique/porcelaine (sauf indication contraire). La vibration piézoélectrique pourrait entraîner le descellement/relâchement de ces éléments.

⚠ **DANGER** : **Contre-indications. Interférence avec d'autres équipements.** Un bistouri électrique ou d'autres instruments chirurgicaux électriques à proximité du dispositif peuvent interférer avec le bon fonctionnement de ce dernier.

⚠ **DANGER** : **Contre-indications. Interférences avec d'autres appareils.** Bien que conforme à la norme CEI 60601-1-2, le dispositif peut néanmoins interférer avec d'autres dispositifs situés à proximité. Installer le dispositif à une distance de sécurité des systèmes d'assistance vitale. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ou empilé sur ceux-ci. Toutefois, si cela s'avérait nécessaire, vérifier et contrôler le bon fonctionnement de l'appareil dans cette configuration.

⚠ **DANGER** : **Risque d'explosion.** Le dispositif ne doit pas être utilisé dans des environnements où l'atmosphère est saturée de gaz inflammables (mélanges anesthésiques, oxygène, etc.).

⚠ **ATTENTION** : Dans le cas où l'utilisateur final, opérant dans son propre cabinet médical, doit, pour se conformer aux exigences obligatoires, inspecter périodiquement l'équipement présent dans le cabinet, les procédures d'essai à appliquer aux appareils électromédicaux et aux systèmes électriques médicaux pour l'évaluation de la sécurité doivent être effectuées conformément à la norme EN 62353 « Appareils électromédicaux - Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical ». La fréquence des inspections périodiques dans les conditions d'utilisation prévues décrites dans le présent Manuel d'utilisation et d'entretien est d'une fois par an ou toutes les 2 000 heures d'utilisation, selon la condition qui est remplie en premier.

⚠ **DANGER** : **Vérifier l'état de l'appareil avant le traitement.** Toujours vérifier qu'il n'y a pas d'eau sous le dispositif. Avant chaque traitement, toujours s'assurer que le dispositif et ses accessoires sont en parfait état de marche. En cas de constat de toute anomalie pendant l'utilisation du dispositif, ne pas effectuer le traitement. Si le problème concerne le dispositif, contacter HuFriedyGroup.

⚠ **DANGER** : Le système électrique des locaux dans lesquels le dispositif est installé et utilisé doit être conforme aux normes de conformité avec la réglementation électrique en vigueur et aux mesures de sécurité électrique qui s'y rapportent.

⚠ **DANGER** : Pour éviter tout risque de choc électrique, ce dispositif doit être mis à la terre. Ne brancher la console qu'à une prise de courant de qualité hospitalière afin de garantir une mise à la terre fiable.

⚠ **DANGER** : **Contrôle des infections.**

Première utilisation. Les accessoires réutilisables (neufs ou renvoyés par le service après-vente) et les accessoires à usage unique (inserts diamantés et inserts en plastique) sont livrés dans des conditions NON STÉRILES et doivent être préparés avant utilisation en appliquant les procédures décrites au *Chapitre 8 à la page 34*.

À chaque utilisation. Une fois utilisé, chaque accessoire réutilisable doit être soigneusement retraité avant d'être réutilisé, conformément aux procédures décrites au *Chapitre 8 à la page 34*.

⚠ **DANGER** : **Les inserts diamantés et les inserts en plastique** sont UNIQUEMENT À USAGE UNIQUE.
Les inserts diamantés et les inserts en plastique sont destinés à être utilisés sur un seul et même patient au cours d'un seul traitement, puis jetés. Les inserts diamantés et les inserts en plastique doivent être stérilisés une seule fois, avant la première utilisation.

⚠ **ATTENTION** : **Contre-indications.**
Laisser les éléments autoclavables (pièce à main, inserts, clé dynamométrique et tout autre accessoire pouvant être stérilisé) revenir progressivement à la température ambiante après la stérilisation à la vapeur et avant l'utilisation. Le processus de refroidissement ne doit pas être accéléré.

⚠ **DANGER** : Utiliser exclusivement des inserts, des accessoires et des pièces détachées PWR Piezo d'origine.

⚠ **ATTENTION** : Toute modification de cet équipement est interdite.

⚠ **DANGER** : Avant toute utilisation, les composants du système doivent être inspectés pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
Ne pas utiliser ces composants s'ils sont endommagés.

⚠ **DANGER** : Ne pas utiliser le dispositif si la pièce à main est défectueuse, abîmée ou cassée. Remplacer immédiatement la pièce à main.

⚠ **DANGER** : Lésions corporelles.
S'assurer que le câble d'alimentation n'interfère pas avec la libre circulation des personnes dans la zone.

⚠ **DANGER : Rupture et usure des inserts.** Les oscillations à haute fréquence et l'usure peuvent, dans de rares cas, entraîner la rupture de l'insert PWR Piezo.
Les inserts déformés ou endommagés sont susceptibles de se briser pendant leur utilisation.
Ces inserts ne doivent jamais être utilisés.
Si un insert se casse pendant son utilisation, vérifier qu'aucun fragment ne reste dans la partie traitée et, en même temps, appliquer une aspiration efficace pour les retirer.
Il convient de demander au patient de respirer par le nez pendant le traitement ou utiliser une digue dentaire pour éviter que le patient n'ingère des fragments d'inserts cassés.
Vérifier l'état d'usure de l'insert et son intégrité avant et pendant chaque utilisation. En cas de baisse de performance, il convient de le remplacer.
L'état d'usure des inserts les plus courants (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) peut être vérifié à l'aide du guide d'usure des inserts fourni. Pour utiliser correctement le guide d'usure des inserts, procéder comme suit :

Positionner l'insert sur le guide d'usure sur le profil imprimé sur le papier correspondant à sa forme. Le profil imprimé sur le papier comporte une ligne rouge indiquant la limite d'usure.

Si l'insert est plus court que la limite d'usure, ses performances seront nettement inférieures à celles d'un insert neuf et il faudra donc le remplacer.

Si la couche de nitrure de titane (surface dorée), lorsqu'elle est présente, est visiblement usée, il est nécessaire de remplacer l'insert. L'utilisation d'un insert usé réduit son efficacité.
Lorsque la couche de nitrure est usée, l'efficacité diminue ; le réaffûtage de l'insert l'endommage et est donc interdit. Vérifier que la pointe n'est pas usée. Pendant l'intervention, vérifier fréquemment que l'insert est intact, en particulier dans sa pointe.
Pendant l'intervention, éviter tout contact prolongé avec les écarteurs ou avec l'instrumentation métallique utilisée. Ne pas exercer une pression excessive sur les inserts pendant leur utilisation.

⚠ **DANGER** : En cas d'événement indésirable et/ou d'accident imputable au dispositif lors d'une utilisation correcte et conforme au mode d'emploi, un rapport doit être adressé à l'autorité compétente et à l'entreprise indiquée sur l'étiquette du produit.

1.5 Symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
5.7.7 [*] MD	Dispositif médical	N C US Electrical Safety ES 60601-1	Marque Nemko Conformité avec les réglementations UL - CSA
5.4.3 [*]	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques	5.4.4 [*]	Attention
5.1.11 [*] IT	Pays de fabrication	5.1.7 [*] SN	Numéro de série
5.1.5 [*] LOT	Numéro de lot	5.1.6 [*] REF	Numéro de catalogue
5.7.10 [*] UDI	Identifiant unique du dispositif	1844 [***] 135°C	Stérilisable jusqu'à une température maximale de 135°C (275°F)
5144 [****]	Raccordement de la pédale de commande	1 [**]	Courant alternatif
5.2.7 [*] NON STERILE	Non-stérile	19 [**]	Partie appliquée de type B
12 [**] I	Mise en marche « on »	13 [**] 0	Arrêt « off »
5.3.8 [*] %	Limites d'humidité relative pour transport et stockage	5.3.9 [*]	Limites de pression atmosphérique pour transport et stockage
QTY:1	Quantité d'articles par emballage : 1	5.3.7 [*]	Limites de température pour transport et stockage

Symbole	Description	Symbole	Description
5.3.4 [*] 	Fragile	5.3.4 [*] 	Garder au sec
W001 [*******] 	Signal d'avertissement général [a]	[*****] 	Pour le marché américain uniquement **ATTENTION** : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un dentiste ou à un hygiéniste dentaire agréé ou sur son ordre.

[*] ISO 15223-1:2021
[**] CEI EN 60601-1:2005, AMD1:2012
[***] ISO 7000:2019
[****] CEI 60417:2001
[*****] 21 CRF 801.109
[*******] ISO 7010

a) Le symbole représente un triangle jaune et un symbole graphique noir.

REMARQUE : Pour d'autres symboles, se reporter au *Chapitre 17.1 à la page 66*.

2 DONNÉES D'IDENTIFICATION

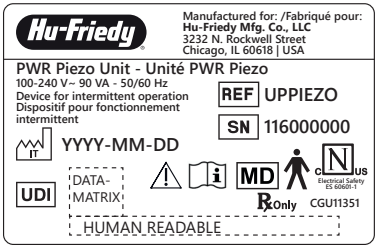
Une description correcte du modèle et du numéro de série du dispositif permettra au Service clientèle de HuFriedyGroup de fournir une assistance rapide et efficace.

Toujours fournir ces informations à chaque fois lorsque l'on contacte le service Retours et Réparations de HuFriedyGroup.

2.1 Plaque d'identification du dispositif

Chaque dispositif est équipé d'une plaque d'identification indiquant les principales caractéristiques techniques et les données de traçabilité, y compris le code UDI. La plaque d'identification se trouve en bas de la console du dispositif. Les spécifications techniques complètes sont fournies au *Chapitre 16 à la page 56*.

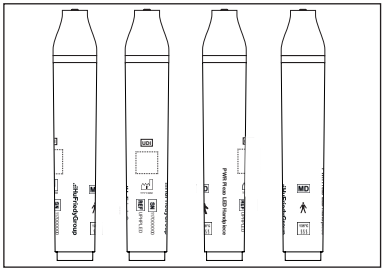
REMARQUE : La liste complète des symboles est fournie au *Chapitre 1.5 à la page 8*.



2.2 Données d'identification de la pièce à main

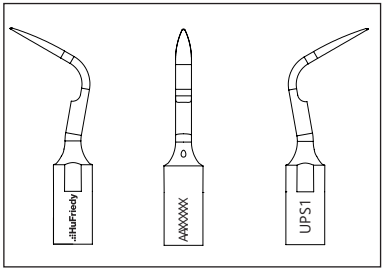
Les données de traçabilité, y compris le code UDI, sont marquées au laser sur la pièce à main du détartreur.

REMARQUE : La liste complète des symboles est fournie au *Chapitre 1.5 à la page 8*.



2.3 Données d'identification des inserts

Les données de traçabilité sont marquées au laser sur chaque insert. Leur emballage contient les données de traçabilité, y compris le code UDI.



3 LIVRAISON

3.1 Liste des composants

PWR Piezo comprend un équipement de base et un ensemble d'accessoires qui peuvent être commandés séparément, et qui varient en fonction de la configuration et des exigences du client (voir Tableau à la page suivante).

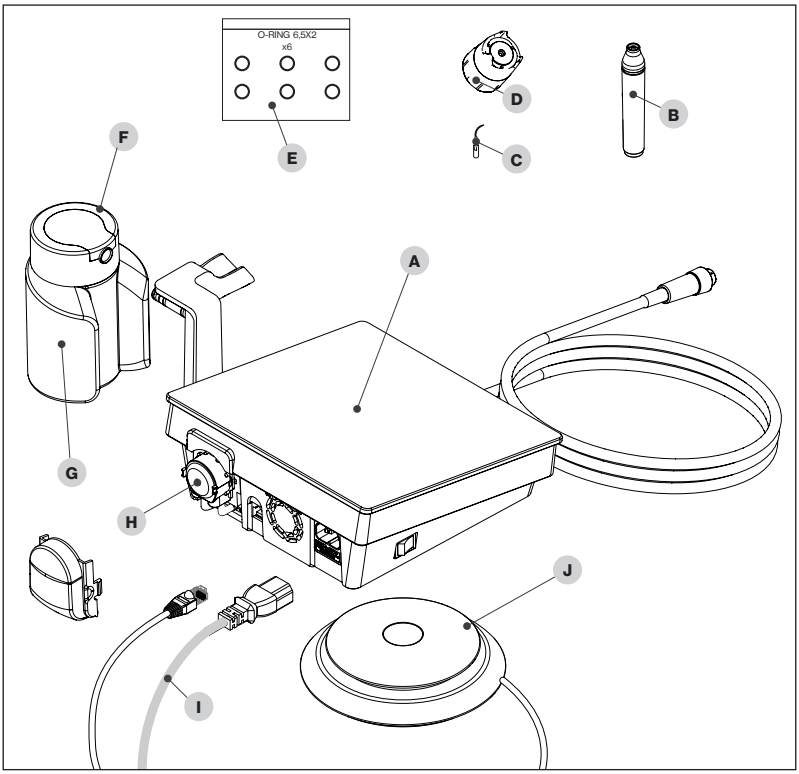
REMARQUE : Le client peut commander séparément les articles inclus dans la fourniture standard et tous les accessoires.

Se reporter au site Web de HuFriedyGroup ou le revendeur local pour obtenir la liste des accessoires compatibles et disponibles

L'emballage du dispositif ne peut pas subir de chocs violents car il contient des composants électroniques, c'est pourquoi le transport et le stockage doivent être effectués avec un soin particulier.
Ne pas empiler plusieurs boîtes afin d'éviter de comprimer l'emballage situé en-dessous.
Tout le matériel expédié par HuFriedyGroup a été inspecté au moment de son expédition.
Le dispositif est expédié dûment protégé et emballé.

À la réception du dispositif, vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et, si des dommages et/ou des défauts sont constatés, adresser une réclamation au transporteur.
Conserver l'emballage au cas où des éléments devraient être envoyés au service Retours et Réparations de HuFriedyGroup et pour stocker le dispositif pendant de longues périodes d'inactivité.

⚠ **DANGER :** Avant de commencer le traitement, toujours s'assurer d'avoir un stock de matériel approprié (pièce à main, inserts, clés) à utiliser en cas de pannes ou d'inconvénients.



Réf.	SKU	Élément	Remarque
A		Unité principale du dispositif [b]	
B	UPHPLED	Pièce à main Piezo à LED [b]	
C		Inserts Piezo [b]	
D	UPK10	Clé à insert K10 [b]	
E	UPORING	Set de joints toriques pour raccordement du réservoir PWR Piezo [c]	
F	UPBTLCAPGY	Bouchon de réservoir [b]	Gris
G	UPBTL	Réservoir en plastique [b]	500ml
H	UPPUMP	Pompe à eau péristaltique [c]	
I		Câble d'alimentation [c]	
J	UPFTPEDAL	Pédale [b]	

b) Produit par le fabricant.

c) Distribué par HuFriedyGroup.

4 INSTALLATION

4.1 Première installation

Le dispositif doit être installé dans un endroit approprié adapté à son usage.

REMARQUE : Le lieu où le dispositif est installé doit répondre aux exigences indiquées au *Chapitre 4.2 à la page 13*.

Placer la console sur une surface plane, robuste, plate et sèche.

4.2 Exigences de sécurité pendant l'installation

⚠ **DANGER** : **Contre-indications. Interférences avec d'autres appareils.** Bien que conforme à la norme CEI 60601-1-2, le dispositif peut néanmoins interférer avec d'autres dispositifs situés à proximité. Installer le dispositif à une distance de sécurité des systèmes d'assistance vitale. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ou empilé sur ceux-ci. Toutefois, si cela s'avérait nécessaire, vérifier et contrôler le bon fonctionnement de l'appareil dans cette configuration.

⚠ **DANGER** : **Contre-indications. Interférence avec d'autres équipements.** Un bistouri électrique ou d'autres instruments chirurgicaux électriques à proximité du dispositif peuvent interférer avec le bon fonctionnement de ce dernier.

⚠ **DANGER** : Le réseau d'alimentation électrique auquel le dispositif est branché doit être conforme à toutes les normes applicables et aux exigences en matière de sécurité électrique.

⚠ **DANGER** : Pour éviter tout risque de choc électrique, ce dispositif doit être mis à la terre. Ne brancher la console qu'à une prise de courant de qualité hospitalière afin de garantir une mise à la terre fiable.

⚠ **DANGER** : **Risque d'explosion.** Le dispositif ne doit pas être utilisé dans des environnements où l'atmosphère est saturée de gaz inflammables (mélanges anesthésiques, oxygène, etc.).

⚠ **DANGER** : Installer et utiliser le dispositif dans un endroit protégé des collisions ou des projections accidentelles d'eau ou de liquides.

⚠ **DANGER** : Ne pas installer le dispositif au-dessus ou à proximité de sources de chaleur. Une circulation d'air adéquate autour du dispositif est nécessaire lors de son installation.

⚠ **ATTENTION** : Ne pas exposer le dispositif à la lumière directe du soleil ou à des sources de lumière UV.

⚠ **ATTENTION** : Il est possible de transporter le dispositif mais celui-ci doit être manipulé avec précaution. Placer la pédale de commande au sol, de manière à ce qu'elle ne puisse être actionnée que volontairement par l'opérateur.

⚠ **ATTENTION** : Avant de connecter la pièce à main à son cordon, vérifier que les contacts électriques sont parfaitement secs, des deux côtés. Si nécessaire les sécher avec de l'air comprimé.

⚠ **ATTENTION** : Chaque réservoir d'irrigation a une capacité maximale de 500 ml.

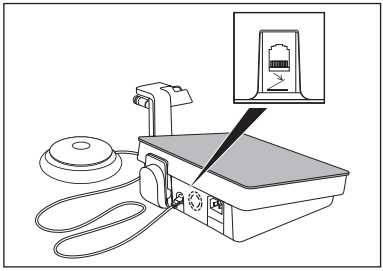
⚠ **ATTENTION** : Toujours placer le dispositif de manière à ce que l'interrupteur d'alimentation soit facilement accessible, car cet interrupteur est considéré comme un interrupteur de rupture de charge.

4.3 Raccordement des accessoires

1

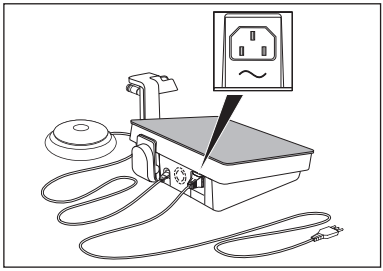
Raccorder la pédale à l'arrière du dispositif, sur le côté droit, dans la prise marquée du symbole ⇗ en insérant la fiche du cordon de la pédale jusqu'à entendre un « clic ».

⚠ **DANGER** : Faire attention au positionnement de la pédale, qui doit être placée sur le sol de manière à ce qu'elle ne puisse être activée que de manière intentionnelle par l'opérateur.



2

Brancher le cordon d'alimentation dans la prise présente à l'arrière de la console du dispositif.
Brancher l'autre extrémité du cordon d'alimentation dans une prise de courant de qualité hospitalière.

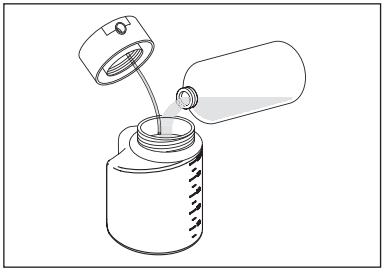


3

Dévisser le bouchon du réservoir et le remplir avec la solution appropriée.

⚠ **ATTENTION** : Chaque réservoir d'irrigation a une capacité maximale de 500 ml.

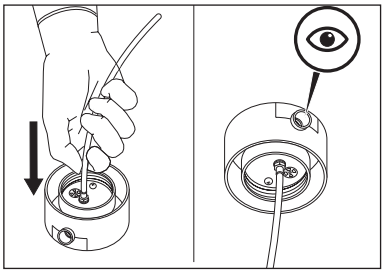
REMARQUE : Ne pas laisser de liquides dans le réservoir pendant de longues périodes. Avant le traitement, remplir le réservoir, après avoir nettoyé et stérilisé toutes les pièces. Si le réservoir a été rempli sans que le dispositif ait été utilisé, il doit être vidé à la fin de la journée et toutes les pièces et accessoires doivent être nettoyés et stérilisés.



4

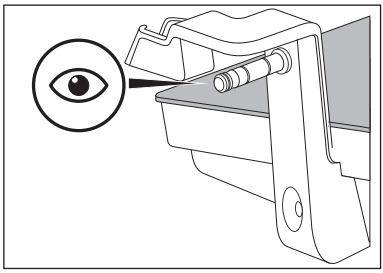
Vérifier que le tuyau relié au bouchon du réservoir est installé correctement, puis revisser le bouchon sur le réservoir.

⚠ **ATTENTION** : Vérifier que le raccord femelle du bouchon du réservoir est propre et sans obstructions.



⚠ **ATTENTION** : Vérifier que le raccord mâle sur l'unité principale du dispositif est propre et que les joints toriques ne sont pas usés.

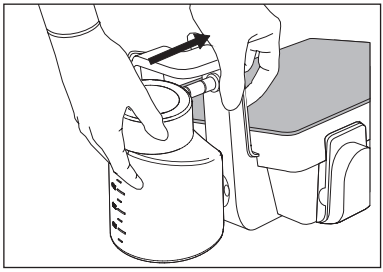
REMARQUE : Utiliser le support uniquement pour installer le réservoir de 500 ml et pour loger la pièce à main. Ne pas utiliser le support à d'autres fins.



5

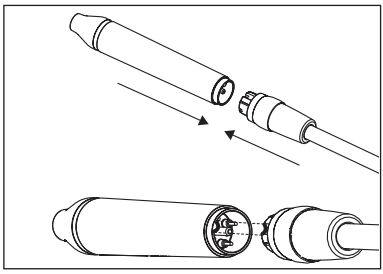
Maintenir le réservoir en position verticale et le pousser ver le corps du dispositif jusqu'à ce qu'il soit fermement fixé en place.

⚠ **ATTENTION** : Ne pas renverser le réservoir car son bouchon n'est pas hermétique. La fuite de la solution physiologique ou de liquides agressifs peut endommager les surfaces.



6

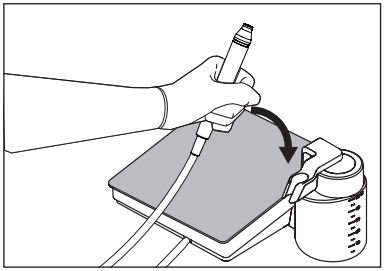
Raccorder correctement la pièce à main du détartreur à son cordon en faisant coïncider l'encoche d'alignement du connecteur de la pièce à main avec la clé d'alignement du connecteur du cordon. Vérifier que les contacts électriques des deux pièces sont parfaitement secs et, si nécessaire, les sécher avec de l'air comprimé.



Placer la pièce à main sur son support.

REMARQUE Utiliser le support uniquement pour installer le réservoir de 500 ml et pour loger la pièce à main. Ne pas utiliser le support à d'autres fins.

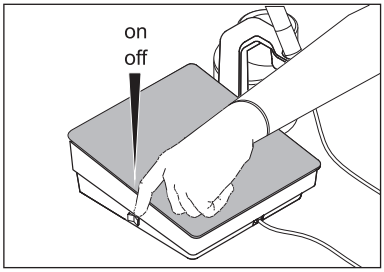
7



5 UTILISATION

5.1 Marche/Arrêt

Allumer le dispositif
L'interrupteur se trouve sur le côté gauche de la console.
Mettre l'interrupteur en position « I » en veillant à ne pas appuyer sur la pédale.
Au démarrage, 4 symboles apparaissent et s'éteignent progressivement.
Le système affiche alors la configuration préréglée et est prêt à fonctionner.
Éteindre le dispositif
L'interrupteur se trouve sur le côté gauche de la console.
Mettre l'interrupteur en position « O » en veillant à ne pas appuyer sur la pédale.
Le système s'éteindra.



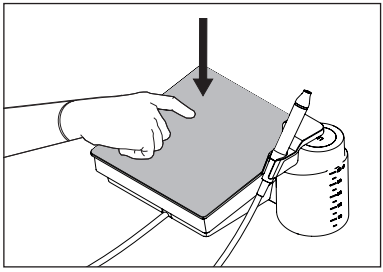
⚠ **ATTENTION** : Toujours placer le dispositif de manière à ce que l'interrupteur d'alimentation soit facilement accessible, car cet interrupteur est considéré comme un interrupteur de rupture de charge.

REMARQUE : Par défaut, lorsque la console s'allume, le dispositif est programmé avec les paramètres suivants :

- « power » (puissance) : 1 ;
- « light » (lumière) : AUTO ;
- « "function » (fonction) : ENDO ;
- « irrigation » : 3.

5.2 Description du clavier

CLAVIER TACTILE
L'utilisateur peut configurer le dispositif en touchant simplement le clavier tactile.
En fonction du réglage sélectionné, le système de rétroaction électronique ajustera automatiquement la fréquence de fonctionnement correcte.

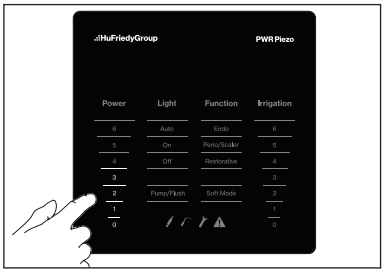


POWER (PUISSANCE)
Il est possible de régler la puissance de fonctionnement en sélectionnant les chiffres sur le clavier tactile dans la colonne « power » (puissance). Il existe 7 niveaux de puissance :

- 0 : la pièce à main n'a pas de puissance : seule l'irrigation sort de la pièce à main ;
- De 1 à 6 : la puissance de fonctionnement peut être réglée par paliers.

Le niveau de puissance peut être réglé pour chaque fonction, comme indiqué ci-dessous :

- **ENDO** : 7 niveaux de puissance : de 0 à 6 ;
- **PERIO/SCALER** (PERIO/ DÉTARTREUR) : 7 niveaux de puissance : de 0 à 6 ;
- **RESTORATIVE** (RESTAURATION) : 7 niveaux de puissance : de 0 à 6.



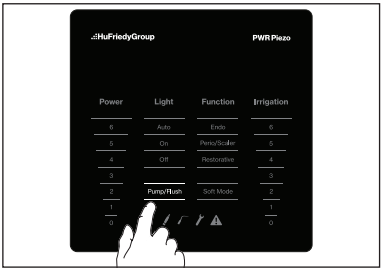
REMPLISSAGE ET PURGE DU CIRCUIT D'IRRIGATION

Le dispositif est équipé de la touche « pump/flush » qui, selon le mode de fonctionnement, permet d'exécuter la fonction PUMP ou FLUSH.

La fonction PUMP (POMPAGE) peut être utilisée au début du traitement, pour amorcer toute la ligne d'irrigation jusqu'à la pointe, de façon à pouvoir commencer le traitement avec l'irrigation nécessaire (voir *Chapitre 5.4 à la page 24*).

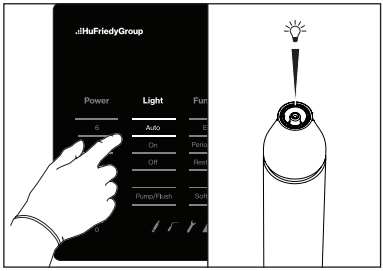
⚠ **ATTENTION** : La fonction FLUSH (voir *Chapitre 6 à la page 29*) doit être utilisée avant le premier traitement de la journée, après chaque traitement de patient, avant de commencer les procédures de nettoyage et de stérilisation (Voir *Chapitre 8 à la page 34*).
Si la tubulure de la pièce à main n'est pas purgée, il se produit une cristallisation des sels qui pourrait endommager gravement le dispositif

⚠ **DANGER** : La fonction « FLUSH » ne remplace pas les procédures de nettoyage et de stérilisation *Chapitre 8 à la page 34*. Après avoir effectué la fonction « FLUSH », les procédures de nettoyage et de stérilisation doivent être suivies scrupuleusement afin de préparer les accessoires du dispositif pour le patient suivant et de minimiser tout risque de contamination de patient à patient.



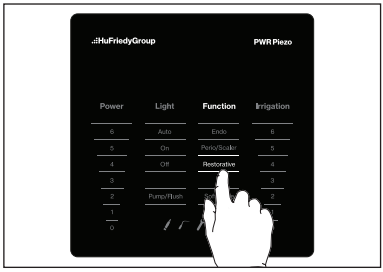
LIGHT (LUMIÈRE)
En fonction du type de traitement à effectuer, 3 options sont disponibles dans la liste « light » (lumière) :

- Si l'option **AUTO** est sélectionnée, la lumière LED sur le cône avant de la pièce à main s'allume lorsque l'on appuie sur la pédale et elle s'éteint automatiquement 3 secondes après que la pédale a été relâchée ;
- Si l'option **ON** est sélectionnée, la lumière LED du cône avant de la pièce à main reste allumée, que la pédale soit enfoncée ou non. La lumière s'éteint 100 secondes après la dernière fois que la pédale a été enfoncée et l'option passe de ON à AUTO ;
- Si l'option **OFF** est sélectionnée, la lumière LED du cône avant de la pièce à main reste éteinte.



FONCTIONS
En fonction du type de fonctionnement, il est possible de sélectionner l'une des 3 options dans la liste « fonction » comme suit :

- **ENDO** : dédiée aux traitements endodontiques comme le nettoyage du canal radiculaire et l'approche rétrograde.
- **PERIO/SCALER** (DÉTARTREUR) : dédiée à toutes les procédures de prophylaxie dentaire supra- et sous-gingivale, au surfaçage radiculaire et au nettoyage de la surface des implants.
- **RESTORATIVE** (RESTAURATION) : dédiée à la restauration et aux prothèses.



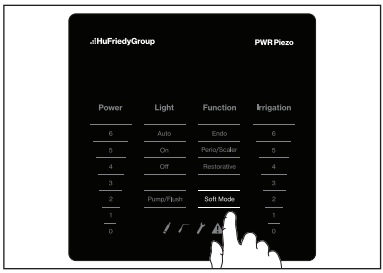
REMARQUE : en sélectionnant RESTORATIVE (RESTAURATION) et en mettant sur puissance 6, on active le mode PULSE (IMPULSION). Ce mode est utilisé pour optimiser les performances de l'insert dans les techniques relatives aux prothèses.

MODE « SOFT »

Le traitement peut être rendu plus délicat pour les patients sensibles, en activant la fonction mode « soft ».

Le mode « soft » ne peut être activé que dans les fonctions « PERIO/SCALER » (PERIO/DÉTARTREUR) avec des puissances de 1 à 6 et « RESTORATIVE » (RESTAURATION) avec des puissances de 1 à 5.

En mode « ENDO », la fonction n'est pas disponible.

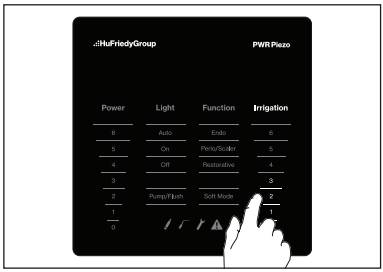


IRRIGATION

Il est possible de régler le débit d'irrigation en sélectionnant les chiffres sur le clavier tactile dans la colonne « irrigation ».

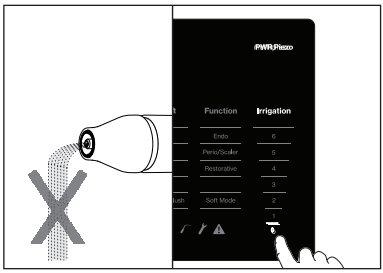
7 niveaux de capacité sont prévus :

- **0** : la pompe n'est pas en marche : aucune irrigation ne s'écoule de l'insert.
- **De 1 à 6** : la pompe fonctionne avec un débit allant de 6 ml/min à environ 28 ml/min.



La possibilité de choisir les niveaux de capacité d'irrigation est liée au type de fonction sélectionné, de la manière suivante :

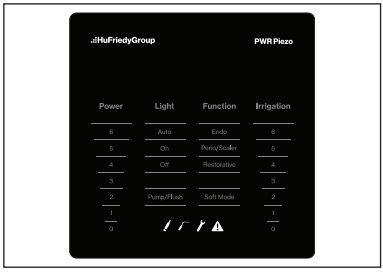
- **ENDO** : 7 niveaux de débit : de 0 (possibilité d'exclure l'irrigation) à 6 ;
- **PERIO/SCALER** (PERIO/DÉTARTREUR) : 7 niveaux de débit : de 0 (possibilité d'exclure l'irrigation) à 6 ;
- **RESTORATIVE** (RESTAURATION) :
- Avec la puissance réglée de 1 à 5 :
  - 7 niveaux de débit : de 0 (possibilité d'exclure l'irrigation) à 6.
- Avec la puissance réglée sur 6 :
  - 6 niveaux de débit : de 1 à 6. L'irrigation est obligatoire.



SYMBOLES

PWR Piezo est équipé d'un circuit de diagnostic qui permet de détecter les dysfonctionnements et d'en afficher le type sur le clavier tactile au moyen d'un symbole.

Pour aider l'utilisateur à identifier la pièce qui ne fonctionne pas, il existe quatre symboles décrits au *Chapitre 17.1 à la page 66*.



5.3 Exigences de sécurité avant et pendant l'utilisation

⚠ **DANGER** : Avant de commencer à utiliser le dispositif, vérifier que l'on dispose d'un stock de matériel (pièce à main, inserts, clés) à utiliser en cas d'arrêt dû à une panne ou de problèmes.

⚠ **DANGER** : **Utiliser exclusivement des inserts, des accessoires et des pièces détachées PWR Piezo d'origine.**

⚠ **DANGER** : **Utilisation d'inserts PWR Piezo non originaux** : celle-ci entraîne une détérioration irréversible du filetage de la pièce à main et compromet son bon fonctionnement, avec le risque de blesser le patient.

⚠ **ATTENTION** : **Contre-indications - Détartreur piézoélectrique.** Ne pas effectuer de traitements sur des prothèses en métal ou en céramique/porcelaine (sauf indication contraire). La vibration piézoélectrique pourrait entraîner le descellement/relâchement de ces éléments.

⚠ **DANGER** : **Contre-indications.** Ne pas utiliser le PWR Piezo sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques (pacemakers) ou d'autres dispositifs électroniques implantables. Cette précaution s'applique également à l'opérateur.

⚠ **DANGER** : **Contre-indications.** Ne pas effectuer de traitement de détartrage sans pulvérisation d'eau afin d'éviter toute surchauffe de l'insert, ce qui pourrait endommager la dent. Les traitements sans irrigation d'eau ne peuvent être effectués qu'avec des inserts « Dry Work » qui n'ont pas de passage d'eau.

⚠ **ATTENTION** : Utiliser des inserts avec passage d'eau pour effectuer des traitement nécessitant une irrigation.

⚠ **DANGER** : **Traitements nécessitant une irrigation.** Toujours vérifier l'écoulement de l'irrigation avant et pendant l'utilisation. Vérifier que l'irrigation sort bien de l'insert. Utiliser le bouton PUMP pour amorcer la ligne de la tubulure d'irrigation. Ne pas utiliser l'appareil si l'irrigation ne fonctionne pas ou si la pompe est défectueuse.

⚠ **DANGER** : **Vérifier l'état du dispositif avant chaque traitement.** Toujours vérifier qu'il n'y a pas d'eau sous l'appareil. Avant chaque traitement, toujours vérifier que le dispositif fonctionne parfaitement et que les accessoires sont efficaces. En cas de constat de défauts de fonctionnement ou d'endommagement, ne pas utiliser le dispositif. Contacter le service Retours et Réparations de HuFriedyGroup si les anomalies concernent le dispositif.

⚠ **DANGER** : Contrôle des infections.

Première utilisation. Les accessoires réutilisables (neufs ou renvoyés par le service après-vente) et les accessoires à usage unique (inserts diamantés et inserts en plastique) sont livrés dans des conditions NON STÉRILES et doivent être préparés avant utilisation en appliquant les procédures décrites au *Chapitre 8 à la page 34*.

À chaque utilisation. Une fois utilisé, chaque accessoire réutilisable doit être soigneusement retraité avant d'être réutilisé, conformément aux procédures décrites au *Chapitre 8 à la page 34*.

⚠ **DANGER** : Les inserts diamantés sont prévus pour être à usage unique.

⚠ **DANGER** : Pour s'assurer que la pièce à main refroidit correctement, toujours activer le circuit d'irrigation qui aura été installé et rempli correctement. Pour remplir le circuit d'irrigation, toujours utiliser la fonction « FLUSH ».

⚠ **ATTENTION** : Pour une utilisation correcte du dispositif, il est nécessaire d'appuyer sur la pédale et d'activer le dispositif en évitant que l'insert ne soit en contact avec la partie à traiter, afin que le circuit électronique puisse reconnaître le meilleur point de résonance de l'insert sans interférence, permettant ainsi des performances optimales.

⚠ **DANGER** : Avant chaque traitement, vérifier que l'insert correspondant au traitement est bien vissé sur la pièce à main. Pour la fixation de l'insert sur la pièce à main, utiliser uniquement la clé dynamométrique fournie avec le dispositif. Ne pas utiliser d'autres instruments comme des pinces, des tenailles, etc.

⚠ **DANGER** : Le patient ne doit pas entrer en contact avec l'unité principale du dispositif ni avec la pédale.

⚠ **DANGER** : Ne pas changer l'insert pendant que la pièce à main est en marche afin d'éviter toute blessure à l'opérateur. Pendant l'intervention sur le patient, n'effectuer aucune activité d'entretien sur le système.

⚠ **ATTENTION** : **Fonction FLUSH**. Après l'utilisation du dispositif avec des solutions agressives et non agressives, il est nécessaire d'effectuer un cycle de purge des tubes et de la pièce à main avec la fonction « FLUSH » (voir *Chapitre 6 à la page 29*). Si les tubes ne sont pas purgés avec la fonction FLUSH, la cristallisation des sels peut endommager gravement le dispositif.

⚠ **ATTENTION** : **Fonction FLUSH.** La fonction « FLUSH » doit être utilisée après chaque traitement, avant de commencer les procédures de nettoyage et de stérilisation.

⚠ **DANGER : Rupture et usure des inserts.** Les oscillations à haute fréquence et l'usure peuvent, dans de rares cas, entraîner la rupture de l'insert. Les inserts déformés ou endommagés sont susceptibles de se briser pendant leur utilisation. Ces inserts ne doivent jamais être utilisés.
En cas de rupture, vérifier qu'aucun fragment ne reste dans la partie traitée et, en même temps, utiliser efficacement l'aspiration pour les retirer.
Il convient de demander au patient de respirer par le nez pendant le traitement ou utiliser une digue dentaire pour éviter que le patient n'ingère des fragments d'inserts cassés.

Vérifier l'état d'usure de l'insert et son intégrité avant et pendant chaque utilisation. En cas de baisse de performance, il convient de le remplacer. L'état d'usure des inserts les plus courants (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) peut être vérifié à l'aide du guide d'usure des inserts fourni. Pour utiliser correctement le guide d'usure des inserts, procéder comme suit :

Positionner l'insert sur le guide d'usure sur le profil imprimé sur le papier correspondant à sa forme. Le profil imprimé sur le papier comporte une ligne rouge indiquant la limite d'usure.

Si l'insert est plus court que la limite d'usure, ses performances seront nettement inférieures à celles d'un insert neuf et il faudra donc le remplacer. Si la couche de nitrure de titane (surface dorée), lorsqu'elle est présente, est visiblement usée, il est nécessaire de remplacer l'insert. L'utilisation d'un insert usé réduit son efficacité.

Lorsque la couche de nitrure est usée, l'efficacité diminue ; le réaffûtage de l'insert l'endommage et est donc interdit. Vérifier que la pointe n'est pas usée. Pendant l'intervention, vérifier fréquemment que l'insert est intact, en particulier dans sa pointe.
Pendant l'intervention, éviter tout contact prolongé avec les écarteurs ou avec l'instrumentation métallique utilisée. Ne pas exercer une pression excessive sur les inserts pendant leur utilisation.

⚠ **ATTENTION** : **Contre-indications.** Laisser les éléments autoclavables (pièce à main, inserts, clé dynamométrique et tout autre accessoire pouvant être stérilisé) revenir progressivement à la température ambiante après la stérilisation à la vapeur et avant l'utilisation. Le processus de refroidissement ne doit pas être accéléré.

⚠ **ATTENTION** : **Les contacts électriques à l'intérieur des connecteurs de la pièce à main et du cordon doivent être secs.** Avant de connecter la pièce à main à son cordon, vérifier que les contacts électriques du connecteur des deux côtés sont parfaitement secs, surtout après le cycle de stérilisation en autoclave. Si nécessaire, sécher les contacts en soufflant dessus avec de l'air comprimé.

⚠ **DANGER** : Manipuler les inserts à arêtes vives et les inserts pointus avec précaution. Pendant les opérations de serrage/desserrage, les parties tranchantes/pointues de l'insert peuvent engendrer des blessures.

⚠ **DANGER** : Faire attention au positionnement de la pédale, qui doit être placée sur le sol de manière à ce qu'elle ne puisse être activée que de manière intentionnelle par l'opérateur.

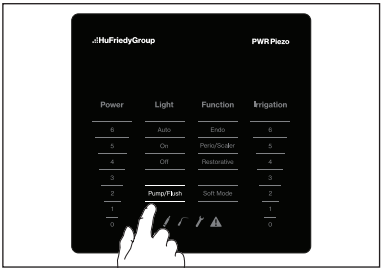
⚠ **DANGER :** Ne pas utiliser le dispositif si le boîtier présente des fissures ou s'il est endommagé.

5.4 Instructions d'utilisation

Après avoir connecté tous les accessoires comme décrit dans *Chapitre 4.3 à la page 14*, procéder comme suit :

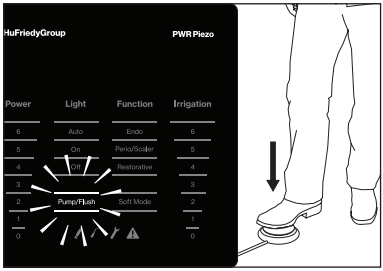
1

Pour remplir le circuit d'irrigation, utiliser la fonction PUMP en sélectionnant PUMP/FLUSH sur le clavier tactile : toutes les autres sélections seront désactivées et le message PUMP/FLUSH clignotera.



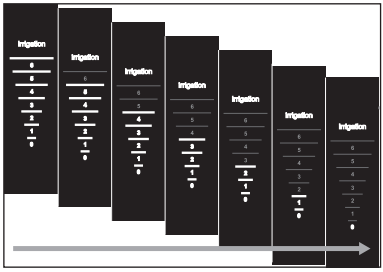
2

Pendant que le message PUMP/FLUSH clignote, appuyer une fois sur la pédale et la relâcher, PUMP/FLUSH cesse de clignoter et le circuit d'irrigation commence à se remplir.



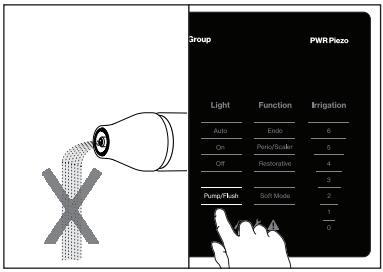
3

Dès que la pompe péristaltique commence à fonctionner, toute l'échelle des valeurs de la section « irrigation » s'allume et, pendant le passage du liquide, la valeur d'irrigation passe de 6 à 0.



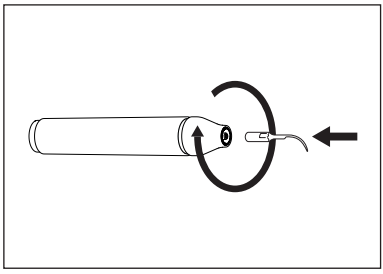
4

Il est possible d'arrêter le cycle dès que l'on voit le liquide s'écouler de la pièce à main PWR Piezo, en appuyant sur PUMP/FLUSH ou bien en appuyant sur la pédale.
La fonction PUMP est désactivée et le clavier redevient actif avec le dernier réglage utilisé.



5

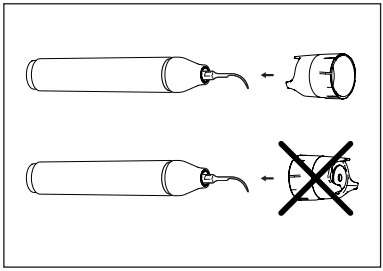
Visser à fond l'insert qui a été choisi sur la pièce à main PWR Piezo.



6

Serrer l'insert à l'aide de la clé dynamométrique.
Pour une utilisation correcte de la clé dynamométrique, procéder comme suit :

- Placer l'insert dans la clé dynamométrique, comme montré.

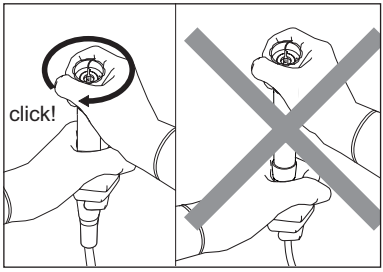


7

Tenir fermement le corps de la pièce à main.

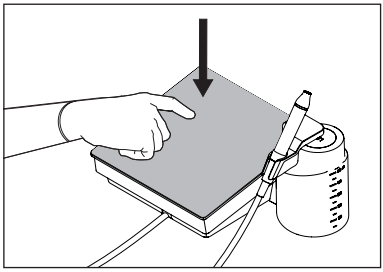
⚠ **ATTENTION** : Ne pas saisir la pièce à main par l'extrémité et/ou par le cordon, mais uniquement par le corps. Ne pas tourner la pièce à main mais la tenir fermement en tournant uniquement la clé.

Tourner la clé dynamométrique dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'encoche s'enclenche (le corps externe de la clé dynamométrique tourne par rapport au corps de la pièce à main, en émettant des « CLICS » mécaniques).
L'insert est bloqué de manière optimale.



8

Sélectionner sur le clavier le type de fonction, la puissance et l'irrigation nécessaires, ainsi que la lumière le cas échéant.
Soulever la pièce à main et appuyer sur la pédale pour commencer le traitement.

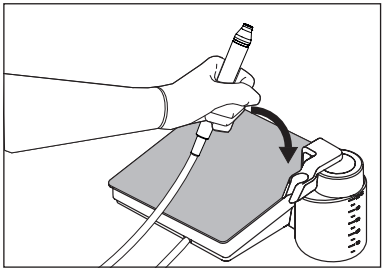


Une fois le traitement terminé, reposer la pièce à main du détartreur sur son support.

⚠ **ATTENTION** : En raison de sa conception, la pièce à main peut tourner. Quand la pièce à main n'est pas utilisée, toujours la reposer sur son support.

REMARQUE : Se rappeler de vider le réservoir.

9



5.5 Informations importantes sur les inserts

⚠ **DANGER** :

- **Les inserts diamantés et les inserts en plastique sont à USAGE UNIQUE.** Les inserts diamantés et les inserts en plastique sont destinés à être utilisés sur un seul et même patient au cours d'un seul traitement, puis jetés. Par conséquent, les inserts diamantés et les inserts en plastique ne peuvent donc pas être retraités puisqu'ils ne peuvent pas être nettoyés correctement. Des salissures peuvent rester collées au revêtement diamanté même après le nettoyage et la stérilisation et pénétrer dans la cavité buccale d'un autre patient.
- Avant le traitement, vérifier que l'insert est solidement fixé à la pièce à main. Fixer correctement l'insert sur la pièce à main à l'aide de la clé dynamométrique.
- Lorsque le revêtement en nitrure de titane est visiblement usé, il est nécessaire de remplacer l'insert. L'utilisation d'un insert usé réduit son efficacité.
- Ne pas mettre en marche la pièce à main lorsque l'insert est en contact avec la zone à traiter. Le circuit de contrôle électronique du générateur piézoélectrique ne pourra pas reconnaître le meilleur point de résonance de l'insert, nécessaire pour une prestation efficace et optimale.
- Utiliser le(s) insert(s) conformément aux réglages de travail indiqués dans la fiche en annexe « Réglages appropriés pour les inserts ».
- Toujours inspecter l'insert avant et pendant l'opération pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée. En cas de dommage ou de baisse de performance, remplacer l'insert par un neuf. Les inserts présentant des signes de déformation ou de fissure doivent être remplacés immédiatement.
- Utiliser uniquement des inserts PWR Piezo d'origine. Seuls les inserts PWR Piezo peuvent s'adapter correctement à la pièce à main PWR Piezo. L'utilisation d'inserts PWR Piezo non originales endommage la tige filetée de la pièce à main, ce qui risque d'entraîner une mauvaise fixation des inserts d'origine lors d'une utilisation ultérieure. Les réglages du dispositif sont testés et garantis pour fonctionner uniquement avec des inserts PWR Piezo. L'utilisation d'inserts PWR Piezo non originaux peut entraîner des blessures pour le patient ou l'opérateur ou un mauvais fonctionnement du système et annulera toute garantie applicable.
- Ne jamais modifier la forme de l'insert de quelque manière que ce soit. Le fait

de cintrer ou de faire levier sur l'insert risque de le briser.

- Ne pas utiliser un insert ayant subi une quelconque déformation.
- Ne pas essayer de réaffûter des inserts usagés. L'insert pourrait se casser pendant son utilisation.
- Toujours vérifier que les pièces filetées de l'insert et de la pièce à main sont parfaitement propres - voir *Chapitre 8 à la page 34*.
- Laisser agir les vibrations piézoélectriques, ne pas exercer une pression excessive sur les inserts pendant l'utilisation. Appliquer une force légère sur l'insert pour obtenir une efficacité optimale.
- Les inserts PWR Piezo vibrent avec une oscillation longitudinale, avec un mouvement vers l'avant et vers l'arrière. Pendant le traitement, l'insert doit toujours rester en position tangentielle par rapport à la surface de la dent. Effectuer des mouvements d'avant en arrière avec la pièce à main tout en appliquant une légère pression latérale.
- Ne pas diriger l'insert directement sur la surface de l'émail ou de l'implant. Positionner l'embout/la partie opératoire uniquement de manière tangentielle par rapport à la surface de la dent ou de l'implant.
- Lorsque l'insert est utilisé dans les espaces interdentaires, ne pas bloquer l'insert ni faire levier sur la partie opératoire. Les inserts doivent être laissés libres de vibrer.
- Dans le cadre d'un traitement endodontique du canal radiculaire, ne jamais utiliser les limes lorsqu'elles se trouvent à l'extérieur du canal radiculaire afin d'éviter de les casser. Pour éviter les cassures, créer un chemin fluide avec une lime endo manuelle et prévoir un accès aussi droit que possible pour éviter des fissures au niveau de l'insert. Procéder en effectuant un mouvement léger. Vérifier souvent que la lime ne présente pas de signes d'usure. Dans le cas d'une lime cassée à l'intérieur du canal, éviter tout contact entre l'insert et la lime cassée afin de ne pas l'enfoncer plus profondément. Ne pas exercer de pression sur l'insert dans le sens axial.
- Une pression excessive exercée sur l'insert peut provoquer une rupture de l'insert, ce qui peut blesser le patient et l'utilisateur. Cintrer et/ou faire levier sur un insert réduit son intégrité structurelle et peut entraîner la rupture de l'insert pendant son utilisation.
- Rupture et usure des inserts. Les oscillations à haute fréquence et l'usure peuvent, dans de rares cas, entraîner la rupture de l'insert.
- Les inserts déformés ou endommagés sont susceptibles de se briser pendant leur utilisation. Ces inserts ne doivent jamais être utilisés.
- Si un insert se casse pendant son utilisation, vérifier qu'aucun fragment ne reste dans la partie traitée et, en même temps, appliquer une aspiration efficace pour les retirer.
- Il convient de demander au patient de respirer par le nez pendant le traitement ou utiliser une digue dentaire pour éviter que le patient n'ingère des fragments d'inserts cassés.

6 FONCTION FLUSH

La fonction FLUSH permet d'exécuter un cycle de purge sur le circuit d'irrigation de la pièce à main utilisée pendant le traitement, en suivant les étapes décrites dans ce chapitre.

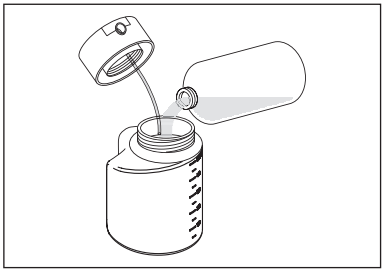
⚠ **ATTENTION** : **Fonction FLUSH.** La fonction FLUSH doit être utilisée avant le premier traitement de la journée, après chaque traitement, avant de commencer les procédures de nettoyage et de stérilisation.

⚠ **DANGER** : La fonction « FLUSH » ne remplace pas la procédure de nettoyage et de stérilisation indiquée dans ce manuel. Après avoir effectué la fonction « FLUSH », les procédures de nettoyage et de stérilisation doivent être suivies scrupuleusement afin de préparer les accessoires du dispositif pour le patient suivant et de minimiser tout risque de contamination de patient à patient.

⚠ **ATTENTION** : Si la tubulure de la pièce à main n'est pas purgée, il se produit une cristallisation des sels qui pourrait endommager gravement le dispositif.

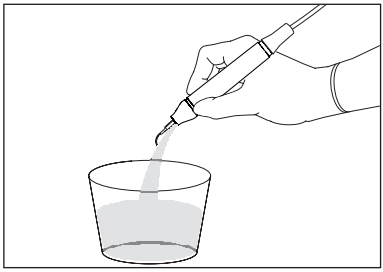
1

Remplir le réservoir d'eau, de préférence avec de l'eau déminéralisée. Raccorder le réservoir au dispositif.



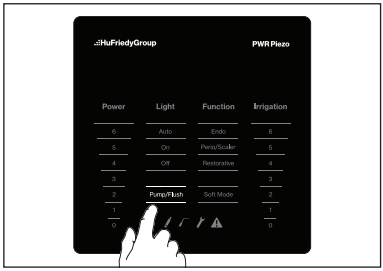
2

Placer la pièce à main, avec ou sans insert, au-dessus d'un récipient destiné à contenir le liquide qui s'écoulera pendant le cycle de purge.



3

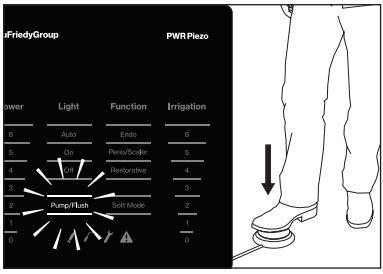
Pour entrer en mode purge, sélectionner le menu « pump/flush » sur le clavier tactile : toutes les autres options de sélection présentes sur l'écran sont désactivées.



REMARQUE : Le mode « flush » (purge) peut être interrompu à tout moment en appuyant à nouveau sur la touche « pump/flush ». Le clavier sera réactivé et configuré avec le dernier réglage utilisé.

4

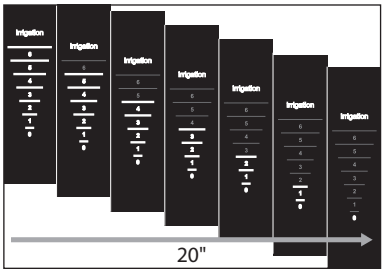
Pour lancer la fonction « pump/flush » pendant que le message « pump/flush » clignote, appuyer une fois sur la pédale et la relâcher : le clavier cesse de clignoter et le cycle de nettoyage démarre.



REMARQUE : La fonction peut être interrompue à tout moment en appuyant à nouveau sur « pump/flush » ou en appuyant brièvement sur la pédale. Le clavier sera réactivé et configuré avec le dernier réglage utilisé.

5

Dès que la pompe péristaltique démarre, toute l'échelle des valeurs de la section « irrigation » s'allume et, pendant le passage du liquide, la valeur d'irrigation passe de 6 à 0. Le cycle dure 20 secondes. Une fois le cycle terminé, le clavier sera réactivé et configuré avec le dernier réglage utilisé.



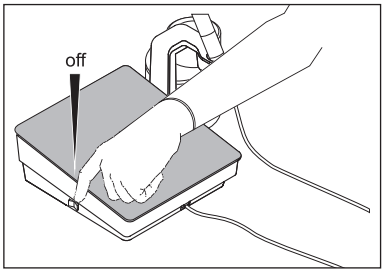
Une fois le cycle de purge du circuit d'irrigation terminé, poursuivre avec le démontage des différentes pièces
(voir *Chapitre 7 à la page 31*) et avec leur nettoyage et leur stérilisation (voir *Chapitre 8 à la page 34*).

7 DÉMONTAGE DES PIÈCES POUR LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION

Avant d'effectuer les procédures de nettoyage décrites au *Chapitre 8 à la page 34*, déconnecter tous les accessoires et les composants PWR Piezo.

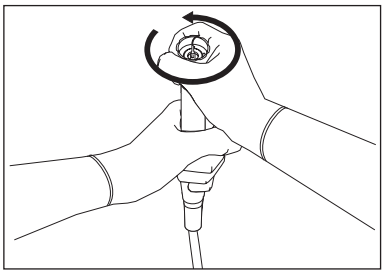
⚠ **DANGER** : **Éteindre le dispositif.** Avant d'effectuer des opérations de nettoyage et de stérilisation, toujours éteindre le dispositif à l'aide de l'interrupteur et débrancher le câble d'alimentation de la prise murale et de l'unité principale du dispositif.

1



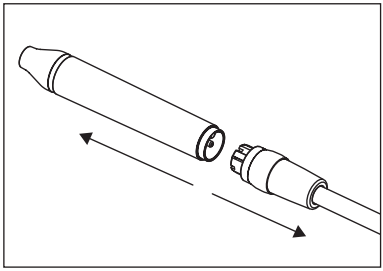
2

Le cas échéant, retirer l'insert de la pièce à main à l'aide de la clé dynamométrique.

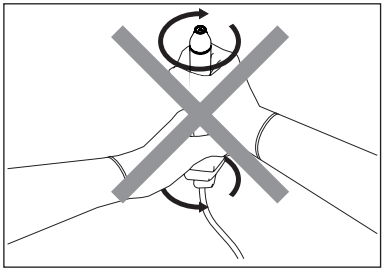


3

Déconnecter la pièce à main du cordon.



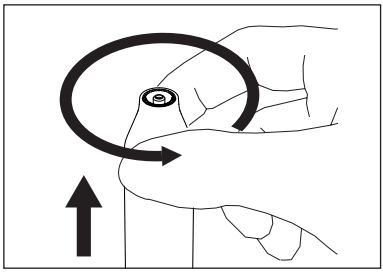
⚠ **ATTENTION** : Ne pas essayer de dévisser ou de tourner le connecteur lors du débranchement de la pièce à main.
Le connecteur pourrait être endommagé.



4

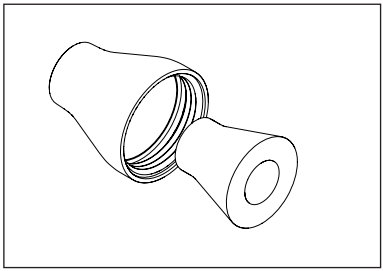
Dévisser le cône avant de la pièce à main.

REMARQUE : Le cône avant est doté d'une lumière de guidage. Si le cône avant est dévissé, le guide optique ne sera plus maintenu en place et pourrait glisser et se détacher. Faire attention à ne pas perdre le guide optique.



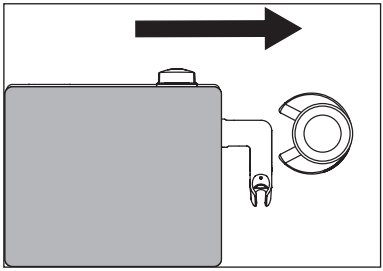
5

Retirer le guide optique du cône avant.



6

Débrancher le réservoir de l'unité principale du dispositif en tirant dessus vers l'extérieur.

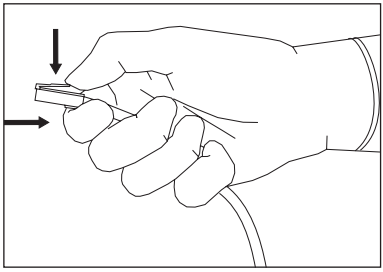


7

Débrancher la pédale du dispositif : saisir le connecteur de la pédale, appuyer sur le clip de relâchement et tirer sur le connecteur.

⚠ **ATTENTION** : Ne pas essayer de dévisser ou de tordre le connecteur au moment de le débrancher : il risquerait d'être endommagé.

⚠ **ATTENTION** : Lors du débranchement de la pédale de commande, tenir toujours et uniquement le connecteur du cordon. Ne jamais tirer sur le cordon lui-même.



8 NETTOYAGE ET STÉRILISATION

⚠ **ATTENTION :** Pour désinfecter le dispositif t/ou ses accessoires, il est recommandé d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau avec un pH neutre (pH7).
NE JAMAIS UTILISER les produits suivants pour désinfecter :

- Solutions désinfectantes à base d'alcool ;
- Produits à base d'acide peracétique, de formaldéhyde, de glutéraldéhyde ou autres solutions/produits équivalents ;
- Produits très alcalins (pH > 9) ;
- Produits contenant de l'hypochlorite de sodium ;
- Produits contenant du peroxyde d'hydrogène ;
- Produits contenant des substances abrasives ;
- Produits très acides (pH < 4) ;
- Produits contenant des aldéhydes, des amines et/ou des phénols
- Acétone ;
- Méthyléthylcétone ;

car ils peuvent décolorer et/ou endommager les matériaux du dispositif et de ses accessoires. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages causés par les substances mentionnées ci-dessus. En cas de dommages causés par ces substances, la garantie sera annulée.

Ce tableau est purement indicatif. Pour les procédures complètes de nettoyage et de stérilisation de chaque pièce, se reporter aux paragraphes indiqués dans le tableau.

⚠ **ATTENTION** : Méthodes qui ne sont pas indiquées dans le tableau ci-dessous ne doivent pas être utilisées.

Unité principale du dispositif, Pédale, Cordon du détartreur, Réservoir et Bouchon			
Phase	**Chapitre**	**Procédure**	**Fréquence**
I	*8.1*	Préparation	
II	*10.1*	Nettoyage manuel	Entre chaque patient

Accessoires (pièce à main du détartreur, Clé dynamométrique, Inserts, Kit d'irrigation)			
Phase	**Chapitre**	**Procédure**	**Fréquence**
II	*10.1*	Nettoyage manuel	- Avant la première utilisation - Après chaque séance de traitement
IV	*13*	Stérilisation	- Avant la première utilisation - Après chaque séance de traitement

REMARQUE : Les reconditionnements répétés ont un effet minime sur les dispositifs et leurs accessoires. La fin de la durée de vie des accessoires est généralement déterminée par l'usure ou les dommages résultant de l'utilisation. Le fabricant garantit l'intégrité de ses pièces à main stérilisables pour détartreur pour un maximum de 250 cycles de reconditionnement.

8.1 Préparation au nettoyage

- Exécuter la fonction Flush (voir *Chapitre 6 à la page 29*) ;
- Retirer les accessoires suivants du dispositif (voir *Chapitre 7 à la page 31*) :
  - Câble d'alimentation ;
  - Pédale ;
  - Pièce à main pour détartreur ;
  - Inserts.

⚠ **ATTENTION** : Les opérations de nettoyage et de stérilisation décrites dans les paragraphes suivants doivent être effectuées lors de la première utilisation et de toutes les utilisations suivantes.

⚠ **DANGER** : Toujours éteindre le dispositif avec l'interrupteur O/I et le débrancher du réseau électrique avant d'effectuer des tâches de nettoyage.

⚠ **ATTENTION** : Toujours déconnecter l'insert de la pièce à main avant de le nettoyer et de le stériliser.

⚠ **ATTENTION** : Ne pas plonger la pièce à main dans des solutions désinfectantes ni dans aucun autre liquide, car cela pourrait l'endommager.

⚠ **ATTENTION** : Ne pas plonger la pièce à main dans le réservoir pour les cuves à ultrasons.

9 NETTOYAGE DES PIÈCES NON-STÉRILISABLES

Les procédures suivantes doivent être effectuées sur des pièces non stérilisables du dispositif, à l'exception du réservoir et de son bouchon. Les pièces concernant sont :

- Unité principale du dispositif ;
- Pédale et son câble de raccordement du dispositif ;
- Pièce d'extrémité de la pièce à main du détartreur et son cordon.

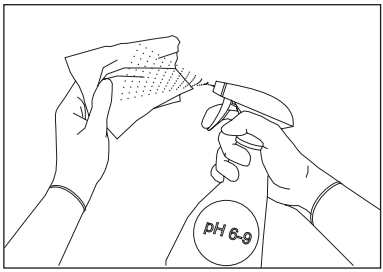
» MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Chiffons propres, doux et peu pelucheux ;
- Solution nettoyante (pH 6-9).

» MÉTHODE DE NETTOYAGE

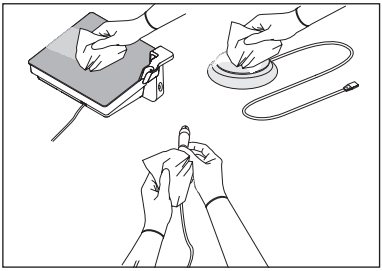
1

Nettoyer la surface des pièces en question à l'aide d'un chiffon propre, sec et peu pelucheux, imbibé d'une solution nettoyante (pH 6-9).

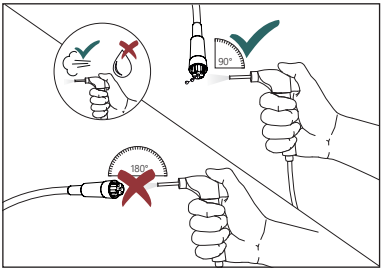


Sécher les pièces avec un chiffon sec, non abrasif et peu pelucheux.

2



3



⚠ **DANGER** : **Toujours sécher les contacts électriques du raccord du détartreur**

Après le nettoyage et avant de raccorder la pièce à main du détartreur, vérifier que le cordon du détartreur et les contacts électriques de raccord du détartreur sont parfaitement secs. Sécher les contacts électriques du raccord du détartreur en utilisant de l'air comprimé filtré. NE PAS souffler l'air comprimé directement dans le tuyau ; maintenir le raccord à l'envers et diriger l'air comprimé sur le côté (voir la figure de droite).

⚠ **ATTENTION** : Ne pas stériliser les pièces en question. Cela pourrait compromettre leur fonctionnement et causer des préjudices à des personnes et/ou à des biens.

⚠ **DANGER** : Toujours éteindre le dispositif avec l'interrupteur O/I et le débrancher du réseau électrique avant d'effectuer des tâches de nettoyage.

⚠ **DANGER** : Le dispositif et ses pièces non stérilisables ne sont pas protégés contre la pénétration de liquides. Ne pas pulvériser de liquides directement sur la surface du dispositif ou de ses pièces qui ne peuvent pas être stérilisées.

⚠ **ATTENTION** : Ne pas utiliser d'eau du robinet pour nettoyer les pièces en question.

⚠ **ATTENTION** : Ne pas tremper ces pièces dans des liquides et/ou différentes sortes de solutions.

⚠ **ATTENTION** : Si une désinfection est nécessaire, utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau et au pH neutre (pH7). Les solutions désinfectantes à base d'alcool et le peroxyde d'hydrogène sont déconseillés, car ils peuvent altérer la couleur et/ou endommager les matières plastiques. Ceci est également valable pour les produits chimiques tels que l'acétone et l'alcool.

9.1 Nettoyage du réservoir et de son bouchon

La procédure suivante doit être effectuée sur le réservoir du dispositif et son bouchon.

» PRÉPARATION

- Déconnecter le réservoir de l'unité principale du dispositif (voir *Chapitre 7 à la page 31*) ;
- Dévisser le bouchon du réservoir.

⚠ **ATTENTION** : Ne pas stériliser le réservoir et son bouchon dans un autoclave. Une telle méthode pourrait les endommager.

» MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Eau ;
- Solution nettoyante (pH 6-9) ;
- Chiffons propres, doux et peu pelucheux ;
- Eau déminéralisée.

⚠ **ATTENTION** : Pour désinfecter le dispositif t/ou ses accessoires, il est recommandé d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau avec un pH neutre (pH7).

NE JAMAIS UTILISER les désinfectants suivants :

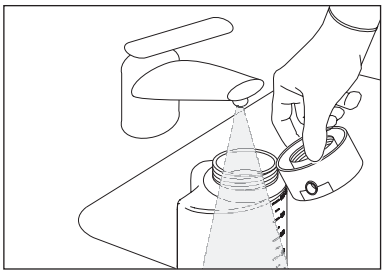
- Solutions désinfectantes à base d'alcool ;
- Produits à base d'acide peracétique, de formaldéhyde,
- de glutéraldéhyde ou autres solutions/ produits équivalents ;
- Produits très alcalins (pH > 9) ;
- Produits contenant de l'hypochlorite de sodium ;
- Produits contenant du peroxyde d'hydrogène ;
- Produits contenant des substances abrasives ;
- Produits très acides (pH < 4) ;
- Produits contenant des aldéhydes, des amines et/ou des phénols ;
- Acétone ;
- Méthyléthylcétone ;

car ils peuvent décolorer et/ou endommager les matières plastiques.
Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages causés par les substances mentionnées ci-dessus.
En cas de dommages causés par ces substances, la garantie sera annulée.

» MÉTHODE DE NETTOYAGE

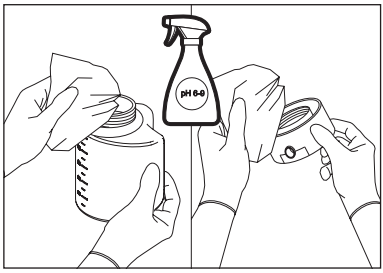
1

Rincer soigneusement l'intérieur et l'extérieur du réservoir et du bouchon, à l'eau courante.



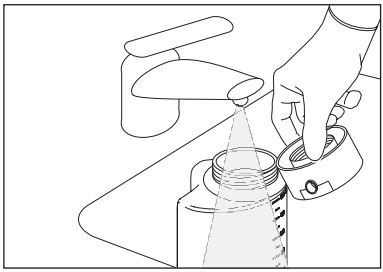
2

Nettoyer les surfaces extérieures et intérieures du réservoir et du bouchon à l'aide d'un chiffon propre, doux et peu pelucheux, imbibé d'une solution détergente douce (pH 6-9).



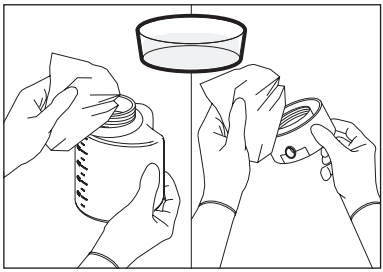
3

Rincer soigneusement l'intérieur et l'extérieur du réservoir et du bouchon à l'eau courante pour éliminer tout résidu de la solution détergente.



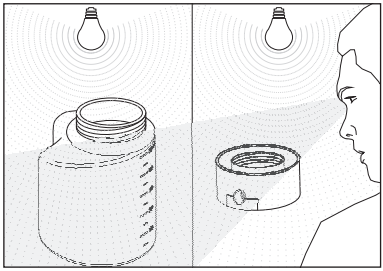
4

Éliminer tout résidu sur les surfaces extérieures ou intérieures du réservoir et du bouchon à l'aide d'un chiffon doux, peu pelucheux, imbibé d'eau déminéralisée.



Une fois les opérations de nettoyage terminées, vérifier les pièces sous une source de lumière appropriée, en faisant attention aux résidus de saleté et, si nécessaire, répéter le cycle de nettoyage.

5



10 NETTOYAGE DES ACCESSOIRES STÉRILISABLES

REMARQUE : Les procédures de nettoyage doivent être effectuées immédiatement après chaque utilisation. Immerger l'insert et/ou l'instrument dans de l'eau déminéralisée ou dans une solution détergente à base d'enzymes, immédiatement après l'utilisation. Ne pas laisser de résidus ou de dépôts de sang sur les inserts et les instruments, éliminer les impuretés plus importantes avec un chiffon jetable ou une serviette en papier.

Les pièces stérilisables du dispositif sont :

- Pièce à main pour détartreur ;
- Cône avant pour détartreur ;
- Guide optique du détartreur ;
- Inserts ;
- Clé dynamométrique pour inserts.

Exécuter la procédure de nettoyage (voir *Chapitre 10.1 à la page 39*) avant de procéder au contrôle du nettoyage (voir *Chapitre 11 à la page 46*), puis procéder au séchage (voir *Chapitre 12 à la page 47*) et à la stérilisation (voir *Chapitre 13 à la page 49)*

⚠ **ATTENTION** : Les instructions fournies ci-dessous ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant EN MESURE de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Le responsable du processus est chargé de veiller à ce que les processus répétés soient effectivement exécutés en utilisant l'équipement, les matériaux et le personnel de la structure de retraitement afin d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite généralement la validation et le contrôle systématique du processus. De même, tous les écarts par rapport aux instructions fournies par le responsable du processus doivent être évalués de manière adéquate afin de juger de leur efficacité et de leurs éventuelles conséquences indésirables.

10.1 Nettoyage manuel

» MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Détergent à base d'enzymes avec pH 6-9 ;
- Eau ;
- Récipient pour immersion dans le liquide à base d'enzymes ;
- Cuves à ultrasons ;
- Chiffons propres, doux et peu pelucheux ;
- Brosse en poils de nylon souples ;
- Seringue ;
- Eau déminéralisée.

⚠ **ATTENTION** : Pour désinfecter le dispositif t/ou ses accessoires, il est recommandé d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau avec un pH neutre (pH7).
NE JAMAIS UTILISER les produits suivants pour désinfecter :

- Solutions désinfectantes à base d'alcool ;
- Produits à base d'acide peracétique, de formaldéhyde,
- de glutéraldéhyde ou autres solutions/ produits équivalents ;
- Produits très alcalins (pH > 9) ;
- Produits contenant de l'hypochlorite de sodium ;
- Produits contenant du peroxyde d'hydrogène ;
- Produits contenant des substances abrasives ;
- Produits très acides (pH < 4) ;
- Produits contenant des aldéhydes, des amines et/ou des phénols ;
- Acétone ;
- Méthyléthylcétone ;

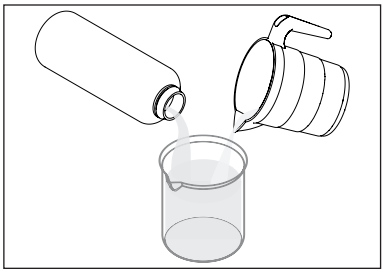
car ils peuvent décolorer et/ou endommager les matières plastiques.
Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages causés par les substances mentionnées ci-dessus.
En cas de dommages causés par ces substances, la garantie sera annulée.

1

Préparer une solution détergente à base d'enzymes au pH neutre (6-9), en suivant les instructions du fabricant ;

⚠ **ATTENTION** : Une fois la solution utilisée, éliminer le détergent à base d'enzymes de manière appropriée ; ne pas la recycler.

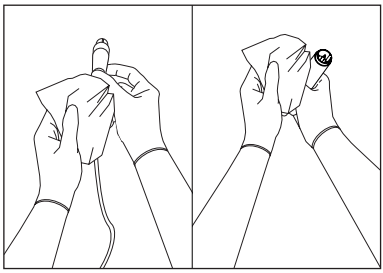
Processus validé par des organismes indépendants avec détergent à base d'enzymes ENZYMEC 0,8% v/v.



10.1.1 Pièce à main du détartreur

2

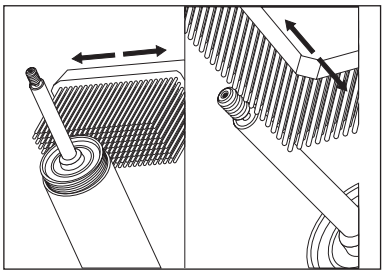
Nettoyer la surface de la pièce à main et de son connecteur à l'aide d'un chiffon propre, doux et non pelucheux, imbibé de la solution détergente à base d'enzymes préparée et, si nécessaire, désinfecter avec une solution désinfectante non agressive à pH neutre (pH7), conformément aux indications du fabricant du désinfectant.



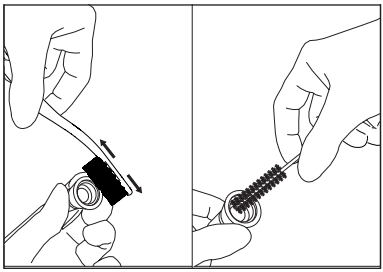
3

Utiliser la solution détergente à base d'enzymes et une brosse en nylon à poils souples propre pour frotter doucement la surface extérieure de la pièce à main et l'extrémité avant jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient été éliminées.
Les parties suivantes doivent être brossées méticuleusement :

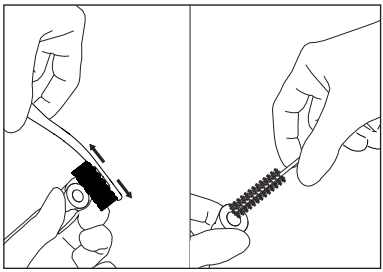
- la tige filetée sur laquelle les inserts sont vissés ;
- les parties visibles adjacentes à la tige filetée ;
- la partie filetée de la pièce à main sur laquelle est vissé le cône avant ;



- les parties internes et externes du cône avant ;



- les parties internes et externes du guide optique.



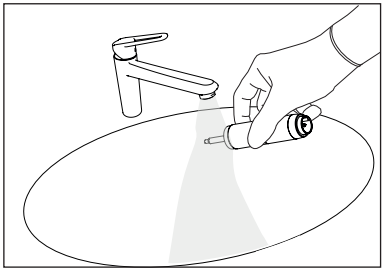
Rincer méticuleusement l'extrémité avant sous l'eau chaude du robinet, puis sous l'eau déminéralisée afin d'éliminer tout résidu de détergent ;
Tenir la pièce à main avec l'extrémité avant dirigée vers le bas ;
Rincer méticuleusement l'extrémité avant et les surfaces extérieures de la pièce à main sous l'eau chaude du robinet afin d'éliminer tout résidu de détergent.

» **DERNIER RINÇAGE**

Tenir la pièce à main avec l'extrémité avant dirigée vers le bas ;
Rincer méticuleusement l'extrémité avant et les surfaces extérieures du corps de la pièce à main à l'eau déminéralisée.

REMARQUE : Répéter les étapes 3 et 4 jusqu'à ce que l'eau de rinçage déminéralisée soit claire.

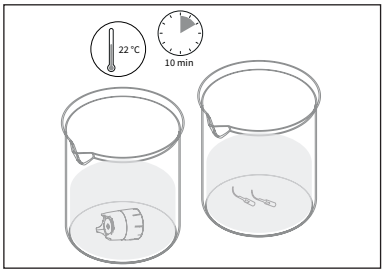
4



10.1.2 Inserts Piezo et clé dynamométrique

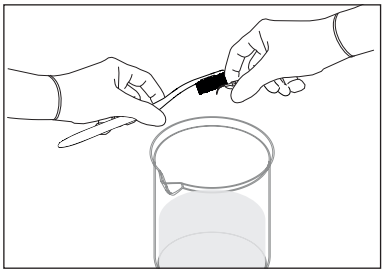
5

Placer l'insert piézo ou la clé dynamométrique dans un récipient propre, en position horizontale. Ajouter une quantité suffisante de solution enzymatique de manière à recouvrir entièrement le dispositif à nettoyer.
Laisser le dispositif tremper dans la solution enzymatique détergente pendant 10 minutes à température ambiante 22°C ±2°C (71,6°F ±3,6°F)



6

Après 10 minutes d'immersion dans la solution enzymatique, frotter doucement les surfaces intérieures et extérieures du dispositif à l'aide d'une brosse à poils doux jusqu'à ce que toute saleté visible soit éliminée.
Pour chaque pièce à nettoyer, utiliser une brosse adaptée à ses dimensions. Utiliser des brosses différentes pour l'insert et la clé dynamométrique.



REMARQUE - Insert : Nettoyer méticuleusement les zones difficiles d'accès telles que les bords tranchants et, en particulier, les interstices entre les pointes de coupe.

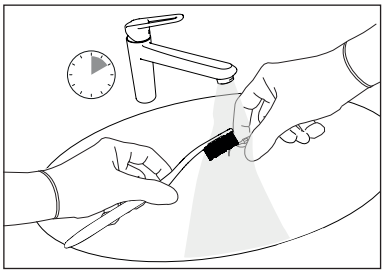
REMARQUE - Clé dynamométrique : Brosser soigneusement pendant environ 20 secondes :

- les trous de passage et les canaux internes ;
- la bague métallique externe ;
- les cavités internes, rainures et fissures.

7

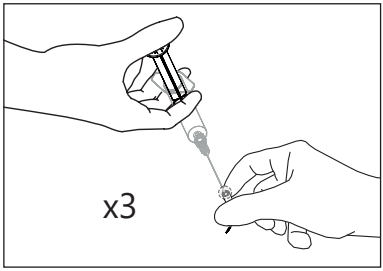
Retirer le dispositif de la solution détergente enzymatique.
Rincer et brosser méticuleusement toutes les surfaces du dispositif (voir point précédent) à l'eau courante pendant :

- au moins 10 minutes pour la clé ;
- au moins 1 minute pour l'insert.



8

INSERT PIEZO : Utiliser une seringue jetable de 20 ml pour rincer la solution de détergent enzymatique dans les zones difficiles d'accès (canaux internes et trous de passage/canules). Répéter cette étape trois fois pour garantir l'élimination efficace de la saleté des surfaces intérieures. Utiliser à chaque fois une solution fraîchement préparée.

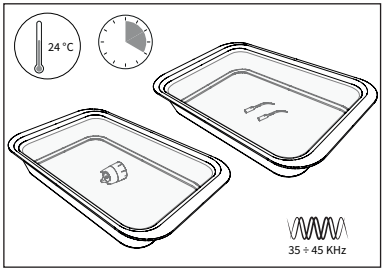


9

Placer le dispositif dans la cuve à ultrasons immergée dans la solution détergente enzymatique à 24°C ±2°C (75,2°F ±3,6°F) et effectuer un cycle pendant :

- au moins 20 minutes pour la clé ;
- au moins 10 minutes pour l'insert.

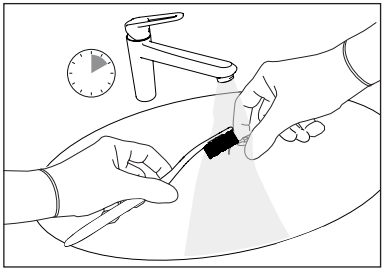
ou selon les instructions du fabricant du détergent enzymatique ou du fabricant de la cuve à ultrasons.



10

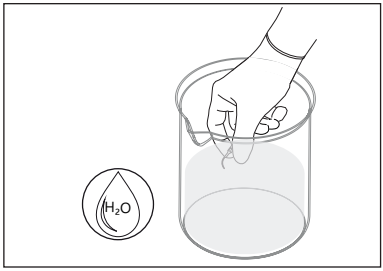
Retirer le dispositif de la solution détergente enzymatique.
Rincer et brosser méticuleusement toutes les surfaces du dispositif (voir point précédent) à l'eau courante pendant :

- au moins 10 minutes pour la clé ;
- au moins 1 minute pour l'insert.



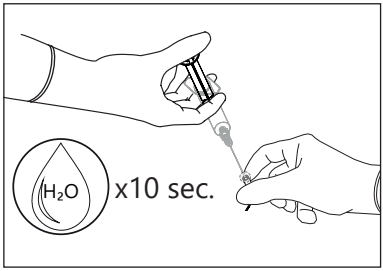
11

INSERT PIEZO : Utiliser une seringue jetable de 20 ml pour injecter de l'eau déminéralisée dans le canal intérieur de l'insert ou des inserts. Répéter cette étape trois fois pour garantir l'élimination efficace de toute saleté des surfaces intérieures



12

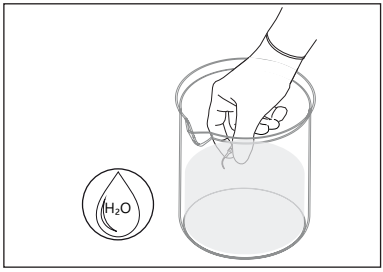
Brosser les surfaces intérieures et extérieures de l'insert à l'aide d'une brosse propre à poils souples en nylon, sous l'eau courante.



13

Tremper le dispositif dans de l'eau déminéralisée pendant :

- au moins 5 minutes pour la clé ;
- au moins 1 minute pour l'insert



11 CONTRÔLE DU NETTOYAGE

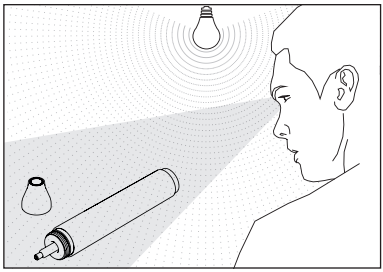
» MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Source de lumière ;
- Loupe grossissement x2,5.

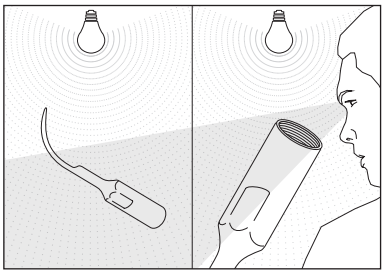
Une fois les opérations de nettoyage terminées, contrôler la pièce à main du détartreur et le cône avant du détartreur sous une source de lumière adéquate et, si nécessaire, à l'aide d'une loupe x2,5, en prêtant attention aux parties qui peuvent dissimuler des résidus de saleté (filetage, cavités, rainures) et, le cas échéant, répéter le cycle de nettoyage si des salissures sont encore visibles. Enfin, vérifier l'intégrité des pièces et des éléments qui auraient pu se détériorer au cours de l'utilisation.

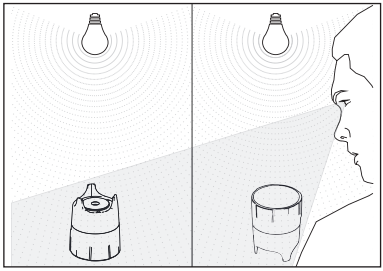
Répéter les opérations de contrôle pour les autres accessoires (inserts, clés de serrage), en répétant si nécessaire le cycle de nettoyage.

1



2





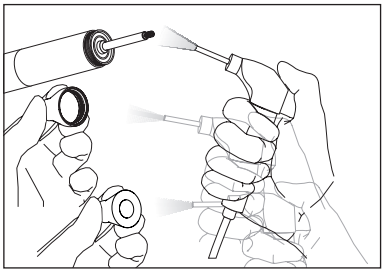
12 SÉCHAGE ET LUBRIFICATION

» MATÉRIEL NÉCESSAIRE

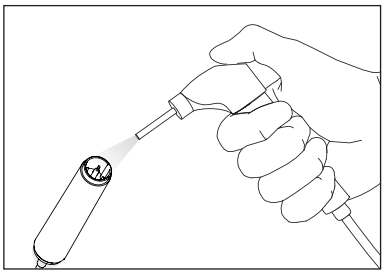
- Air comprimé ;
- Chiffon doux peu pelucheux ;
- Lubrifiant de qualité médicale conforme aux exigences de la FDA.

1

Sécher parfaitement toutes les parties de la pièce à main du détartreur, du cône avant du détartreur et du guide optique en soufflant dessus avec de l'air comprimé.

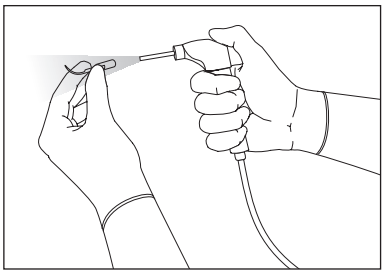


⚠ **ATTENTION** : Les contacts électriques de la pièce à main du détartreur doivent être secs au début et à la fin du cycle de stérilisation, avant que le cordon ne soit connecté au dispositif. Toujours s'assurer que les contacts électriques du connecteur sont parfaitement secs, si nécessaire les sécher en soufflant de l'air comprimé.



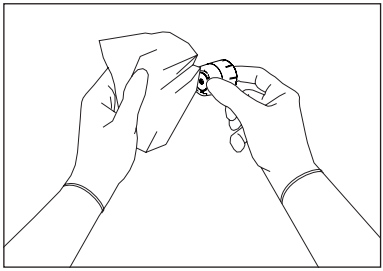
2

⚠ **ATTENTION** : Avant de lancer le cycle de stérilisation, vérifier que l'insert est parfaitement sec, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur. Pour ce faire, souffler de l'air comprimé à l'extérieur et par le trou de passage interne. Cela évitera l'apparition de taches, de stries en surface ou d'oxydation à l'intérieur de l'insert.



3

Sécher la clé dynamométrique pour inserts à l'aide d'un chiffon doux peu pelucheux.

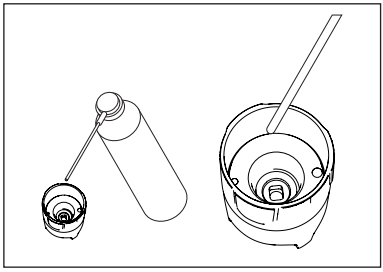


4

Lubrifier la clé dynamométrique pour inserts avec un lubrifiant de qualité médicale approuvé par la FDA en le vaporisant directement sur la surface de contact périphérique dans la clé dynamométrique, comme indiqué dans la figure.

⚠ **ATTENTION :** Ne pas utiliser d'huile ou de lubrifiants à base de silicone.

Après avoir appliqué le lubrifiant, éliminer tout excès d'huile à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.

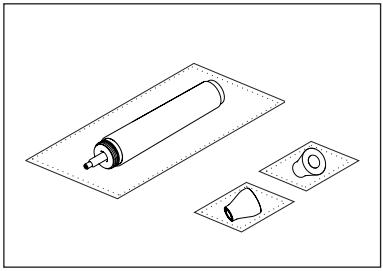


13 STÉRILISATION

1

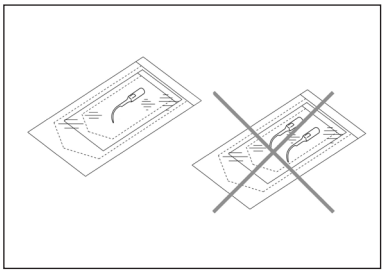
Sceller la pièce à main du détartreur (sans inserts), le cône avant du détartreur et le guide optique individuellement et séparément dans des sachets de stérilisation jetables.

⚠ **ATTENTION :** Utiliser un sachet de stérilisation médicale par la vapeur, homologué par la FDA, d'une taille appropriée et conforme à la norme UNI EN ISO 11607-1.



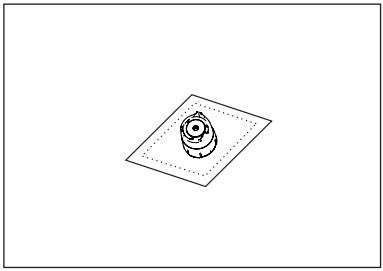
2

Sceller les inserts individuellement dans un sachet jetable pour stérilisation.



3

Sceller la clé individuellement dans un sachet jetable pour stérilisation.



13.1 Méthode de stérilisation

⚠ **DANGER** : **Contrôle des infections - Pièces stérilisables.** Éliminer méticuleusement toute matière organique avant la stérilisation.

⚠ **DANGER** : Les inserts diamantés et les inserts en plastique sont **UNIQUEMENT À USAGE UNIQUE**. Les inserts diamantés et les inserts en plastique sont destinés à être utilisés sur un seul et même patient au cours d'un seul traitement, puis jetés. Les inserts diamantés et les inserts en plastique doivent être stérilisés une seule fois, avant la première utilisation.

⚠ **ATTENTION** : **NE PAS** stériliser la console. Cela compromettrait le bon fonctionnement de la console.

⚠ **ATTENTION** : **NE PAS** stériliser la pédale de commande. Cela compromettrait le bon fonctionnement de la pédale de commande.

⚠ **ATTENTION** : Lors de la stérilisation de plusieurs inserts au cours d'un cycle d'autoclavage, vérifier que la charge maximale de l'autoclave n'est pas dépassée.

⚠ **DANGER** : **Risque de contamination. NE PAS** utiliser un autoclave à déplacement par gravité pour stériliser les inserts stérilisables PWR Piezo. Le cycle de fonctionnement d'un autoclave à déplacement par gravité **NE GARANTIT PAS** une stérilisation adéquate de lumens, cavités, options rétractables des inserts.

⚠ **DANGER** : Utiliser exclusivement un autoclave à prévide pour stériliser les inserts stérilisables PWR Piezo.

⚠ **ATTENTION** : Ne jamais utiliser d'autres méthodes de stérilisation, en raison de l'incompatibilité potentielle avec les matériaux utilisés dans la réalisation des composants.

⚠ **ATTENTION** : **NE PAS UTILISER** les méthodes de stérilisation suivantes :

- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène ;
- Stérilisation à l'air chaud ;
- Autoclavage flash ;
- Stérilisation avec STERRAD ;
- Système STERIS ;

ou des systèmes de stérilisation équivalents.
⚠ **ATTENTION** : **NE PAS** stériliser les inserts avec :

- Peroxyde d'hydrogène ;
- Système d'acide peracétique ;
- Stérilisation au formaldéhyde ;
- Stérilisation au glutaraldéhyde ;

ou des solutions/systèmes de stérilisation équivalents.

Les pièces stérilisables du dispositif sont :

- Pièce à main pour détartreur ;
- Cône avant pour détartreur ;
- Guide optique du détartreur ;
- Inserts ;
- Clé dynamométrique pour inserts.

Ces pièces sont réalisées avec des matériaux qui résistent à une température maximum de 135°C (275°F) pendant une durée maximum de 20 minutes.

⚠ **ATTENTION** : **NE PAS** dépasser 135°C (275°F).

Une fois que la pièce à main du détartreur et les autres accessoires stérilisables ont été placés dans des sachets de stérilisation séparés, procéder à la stérilisation à la vapeur dans l'autoclave.

⚠ **ATTENTION** : Ne pas stériliser la pièce à main pour détartreur avec l'insert vissé dessus.

⚠ **ATTENTION :** Utiliser un sachet de stérilisation médicale par la vapeur, homologué par la FDA, d'une taille appropriée et conforme à la norme UNI EN ISO 11607-1.

Le processus de stérilisation validé par le fabricant, dans un autoclave à prévide, garantit un SAL 10^{-6} en réglant les paramètres indiqués ci-dessous :

- **Type de cycle** : 3 fois le prévide (pression min 60 mBar).
- **Température minimum de stérilisation :** 132°C (270°F) (intervalle 132°C (270°F) à 135°C (275°F).
- **Durée minimum de stérilisation :** 4 minutes.
- **Durée de séchage minimum :** 20 minutes.

Toutes les étapes de la stérilisation doivent être effectuées par l'opérateur conformément à la version la plus récente des normes : UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 et ANSI/AAMI ST:46.

⚠ **ATTENTION** :

- Ne pas utiliser ou ranger la pièce à main si un cycle de séchage n'a pas été effectué ;
- Ne pas stériliser la pièce à main avec un insert vissé dessus ;
- La pièce à main et les autres accessoires ne doivent pas être assemblés pendant la stérilisation ;
- Après la stérilisation, la pièce à main ne doit être réutilisée que lorsqu'elle a refroidi à la température ambiante.
- Le processus de refroidissement ne doit pas être accéléré ;
- Ne jamais immerger la pièce à main dans un liquide pour l'aider à refroidir après la stérilisation, car cela pourrait endommager le produit ;
- Après la stérilisation, vérifier le fonctionnement de l'équipement en le faisant fonctionner avant de l'utiliser ;
- Retirer la pièce à main du stérilisateur immédiatement après la fin du cycle de stérilisation, sous peine d'endommager le produit ;
- Une fois le cycle de stérilisation terminé, avant de brancher la pièce à main au cordon, s'assurer que les contacts électriques du connecteur sont parfaitement secs. Si nécessaire, sécher les contacts en soufflant de l'air comprimé médical**.**

14 ENTRETIEN

14.1 Entretien après chaque traitement

À la fin de chaque traitement, procéder aux opérations suivantes.

Effectuer un cycle de nettoyage complet des circuits d'irrigation à l'aide de la fonction « Flush » (voir *Chapitre 6 à la page 29*). Démonter immédiatement les différentes pièces (voir *Chapitre 7 à la page 31*) et procéder à leur nettoyage et à leur stérilisation (voir *Chapitre 8 à la page 34*). Nettoyer les pièces non stérilisables (voir *Chapitre 9 à la page 35*

14.2 Entretien quotidien

Quel que soit le temps écoulé depuis le dernier traitement et la dernière utilisation du dispositif, à la fin de la journée, procédez aux activités décrites ci-dessous :

1 Effectuer un cycle « Flush » (purge)

2 Retirer le réservoir d'eau et le vider (voir *Chapitre 7 à la page 31*).

⚠ **DANGER : Contrôle des infections.**
Ne pas laisser de liquides dans le réservoir pendant de longues périodes. Le réservoir doit être rempli juste avant un traitement. Si le réservoir a été rempli sans que le dispositif ait été utilisé, il doit être vidé à la fin de la journée.

3 Soulever le tuyau du détartreur, sélectionner la fonction « Flush » et appuyer sur la pédale de commande pour vider le circuit (voir *Chapitre 6 à la page 29*).

9 Nettoyer les pièces du dispositif qui ne peuvent pas être stérilisées (voir *Chapitre 9 à la page 35*).

10 Raccorder le réservoir d'eau vide.

14.3 Transport ou longues périodes d'inactivité

Si le dispositif n'est pas utilisé pendant période prolongée, respecter les recommandations suivantes :

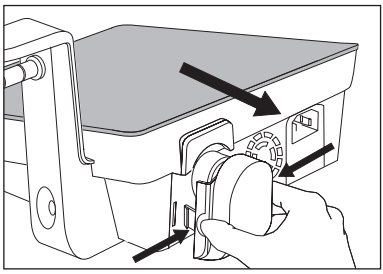
- Effectuer un cycle de purge complet sur le circuit d'irrigation en utilisant la fonction « pump/flush » (voir *Chapitre 6 à la page 29*) ;
- Vider les circuits de l'eau résiduelle, en retirant le réservoir et en faisant fonctionner la pièce à main pendant quelques secondes ;
- Débrancher le dispositif du réseau électrique ;
- En cas de non-usage prolongé, remettre le dispositif dans son emballage d'origine, en lieu sûr ;
- Avant de réutiliser votre dispositif, nettoyer et stériliser la pièce à main, les inserts et la clé dynamométrique en suivant les instructions fournies au *Chapitre 8 à la page 34* ;
- Vérifier que les inserts ne sont pas usés, déformés ou cassés, en accordant une attention particulière à l'intégrité de la pointe.

⚠ **DANGER** : Vérifier régulièrement que le câble d'alimentation est en parfait état ; s'il est endommagé, le remplacer par une pièce de rechange d'origine.

14.4 Remplacement de la pompe péristaltique

1

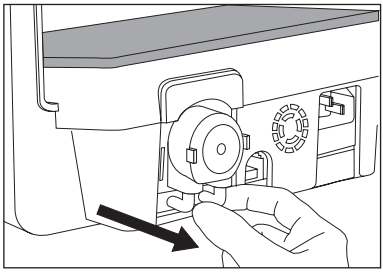
Une protection en plastique se trouve à l'arrière du dispositif et recouvre le compartiment de la pompe péristaltique. Retirer cette protection en appuyant sur les côtés et en la tirant vers soi.



⚠ **ATTENTION** : Avant d'effectuer des interventions sur la pompe péristaltique, vérifier que le dispositif est débranché et que le réservoir de liquides n'est pas raccordé.

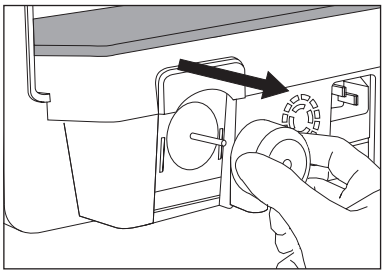
2

Retirer les deux tubes de la pompe des embrayages respectifs situés en dessous.



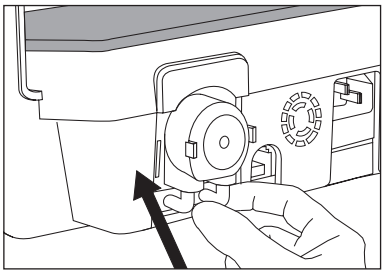
3

Extraire la pompe péristaltique de sa base en la tirant vers soi.



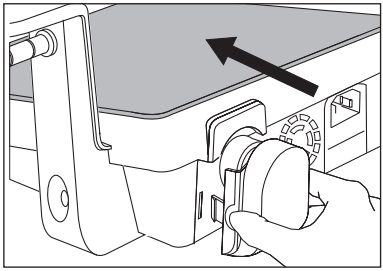
4

Fixer la nouvelle pompe péristaltique sur la base jusqu'à entendre un déclic, et raccorder les deux tubes de la pompe aux raccords respectifs situés en dessous.



Remettre en place la protection en plastique sur la pompe péristaltique.

5



14.5 Remplacement des joints toriques du réservoir

⚠ **ATTENTION** : Contrôler régulièrement l'état d'usure des joints toriques et, le cas échéant, les remplacer. Il est conseillé de remplacer les joints toriques du réservoir une fois par an.

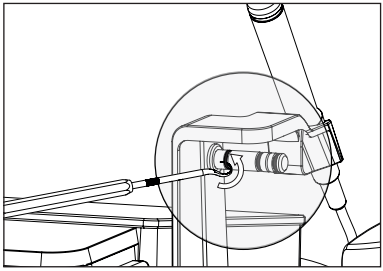
⚠ **ATTENTION** : Si l'eau ne sort pas ou sort difficilement du réservoir, remplacer les joints toriques, même s'ils ne sont pas visuellement usés ou endommagés.

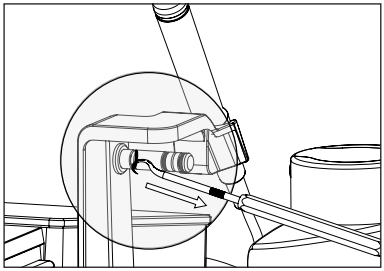
REMARQUE : Si les 3 joints toriques doivent être remplacés, retirer et insérer un joint toriques à la fois en commençant par celui qui est le plus à l'intérieur.

Retirer le joint torique usé en veillant à ne pas endommager et/ou rayer la surface où il se trouve.

REMARQUE : La procédure nécessite l'utilisation d'un outil pour extraire et mettre en place les joints toriques. Cet outil n'est pas inclus dans la fourniture standard.

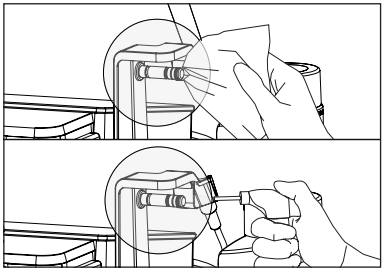
1





2

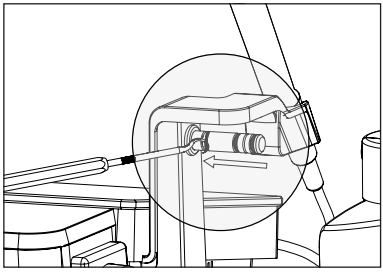
Nettoyer et éventuellement sécher avec soin le siège du joint torique, en soufflant de l'air comprimé.



3

Placer le nouveau joint torique dans son logement en veillant à ne pas l'endommager en le perçant avec l'outil de démontage et en le dilatant le moins possible au moment de sa mise en place.

REMARQUE : Ne pas utiliser d'outils ou d'ustensiles tranchants pour installer le nouveau joint torique.



15 MÉTHODES ET PRÉCAUTIONS POUR L'ÉLIMINATION

⚠ **DANGER** : Déchets hospitaliers.
Traiter les éléments suivants comme des déchets hospitaliers :

- Les inserts, quand ils sont usés ou cassés ;
- Clé de serrage des inserts, lorsqu'elle est usée ou cassée.
- Le matériel jetable et le matériel présentant un risque biologique doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en vigueur relatives aux déchets hospitaliers.

⚠ **DANGER :** Lorsque l'on manipule les inserts, il convient de faire particulièrement attention aux parties tranchantes, pointues et irrégulières afin d'éviter toute plaie ou blessure.

Le PWR Piezo doit être éliminé et traité comme un déchet faisant l'objet d'une collecte sélective.
Le non-respect des points précédents peut entraîner une sanction conformément à la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
L'acheteur a le droit de remettre le dispositif à éliminer au distributeur qui lui fournit de nouveaux équipements ; chez HuFriedyGroup, des instructions pour une élimination correcte sont disponibles.

16 DONNÉES TECHNIQUES

Classification selon la norme CEI/EN 60601-1	I Parties appliquées : type B (insert) IP 20 (dispositif) IP 22 (pédale de commande)
Performances essentielles	Selon la norme CEI 80601-2-60, le dispositif n'a pas de performance essentielle
Dispositif pour fonctionnement intermittent	55 s ON - 30 s OFF avec irrigation 30 s ON - 120 s OFF sans irrigation
Alimentation électrique	100-240 V~ 50/60 Hz
Consommation d'énergie max	90 VA
Fusibles	Type 5 x 20 mm, T 2AL, 250 V
Fréquence de travail	Scan automatique De 24 KHz à 36 KHz
Puissances	« endo » « perio/scaler » (perio/détartreur) « restorative » (restauration) « soft mode »
Débit de la pompe péristaltique	Réglable à partir de l'écran tactile 7 niveaux de débit : de 0 (0 ml/min) à 6 (env. 28 ml/min) (voir *Chapitre 5.2 à la page 17*) Capacité du réservoir : 500 ml. Système d'éclairage du réservoir : La lumière LED bleue ne présente aucun risque conformément à la norme CEI/EN 62471.
Système lumineux de la pièce à main :	Fonction lumière réglée sur AUTO : La LED de la pièce à main s'allume dès que le dispositif commence à fonctionner et s'éteint 3 secondes après que la pédale a été relâchée Fonction lumière réglée sur ON : La LED de la pièce à main est toujours allumée ; après 100 secondes de non-utilisation de la pédale, elle s'éteint automatiquement et la fonction lumière passe en mode AUTO La LED de la pièce à main reste éteinte lorsque les deux options (ON et AUTO) sont désactivées. La lumière LED blanche ne présente aucun risque conformément à la norme CEI/EN 62471

Protections du circuit APC	Pièce à main manquante ; Cordon d'alimentation endommagé ; Le cordon n'est pas serré correctement ou il est endommagé ;
Conditions de fonctionnement	de 50°F (10°C) à 95°F (35°C) Humidité relative de 30 % à 75 % Pression d'air P : 800hPa/1060hPa
Conditions de transport et de stockage	de 14°F (-10°C) à 140°F (60°C) Humidité relative de 10 % à 90 % Pression d'air P : 500hPa/1060hPa
Altitude	inférieure ou égale à 2 000 mètres
Poids et dimensions	2.4Kg 320 x 230 x 145 mm (l x L x H)[b)]

d) L = largeur ; l = longueur ; H = hauteur

16.1 Compatibilité électromagnétique IEC/EN 60601-1-2

⚠ **DANGER : Contre-indications. Interférence avec d'autres équipements** Bien que conforme à la norme CEI 60601-1-2, le dispositif peut néanmoins interférer avec d'autres dispositifs situés à proximité. Installer le dispositif à une distance de sécurité des systèmes d'assistance vitale. Le dispositif ne doit pas être utilisé à proximité d'autres dispositifs ou empilé sur ceux-ci. Toutefois, si cela s'avérait nécessaire, vérifier et contrôler le bon fonctionnement du dispositif dans cette configuration.

⚠ **DANGER :** Les équipements de communication radio portables et mobiles peuvent influencer le bon fonctionnement du dispositif.

⚠ **DANGER : Contre-indications. Interférence avec autres équipements** Un bistouri électrique ou d'autres instruments chirurgicaux électriques à proximité du dispositif peuvent interférer avec le bon fonctionnement de ce dernier.

⚠ **DANGER :** Le dispositif nécessite des précautions particulières en matière de CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce chapitre.

⚠ **DANGER :** Utiliser uniquement des accessoires et des pièces de rechange d'origine HuFriedyGroup. L'utilisation de câbles et d'accessoires non fournis par HuFriedyGroup peut avoir une incidence négative sur les performances CEM.

16.2 Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le PWR Piezo est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
L'acheteur ou l'utilisateur du PWR Piezo doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	PWR Piezo utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne causent probablement pas d'interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	PWR Piezo peut être utilisé dans tous types de bâtiments, y compris dans des environnements résidentiels et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

16.3 Parties accessibles du boîtier

Le PWR Piezo est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du PWR Piezo doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Phénomène	Norme CEM de base ou méthode d'essai	Niveaux d'essai d'immunité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD)	CEI 61000-4-2	±8 kV sur contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30% minimum.
Champs électromagnétiques RF rayonnés [a)]	CEI 61000-4-3	3 V/m [f)] 80 MHz - 2,7 GHz [b)] 80% AM à 1 kHz [c)]	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque du produit, y compris les câbles, sauf s'ils respectent les distances recommandées, calculées à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Champs proches émis par les appareils de communications sans fil RF	CEI 61000-4-3	Voir *Chapitre 16.5 à la page 64*	
Champs magnétiques de fréquence de puissance nominale [d)]	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz - 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent avoir des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.
Champs magnétiques proches	CEI 61000-4-39	Voir *Chapitre 16.6 à la page 65*	Les appareils de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés avec une distance de séparation d'au moins 0,15 m par rapport aux sources de champ.

a) L'interface entre la simulation du signal physiologique du PATIENT, si elle est utilisée, et le PWR Piezo doit être située à moins de 0,1 m du plan vertical de la zone de champ uniforme dans une orientation du PWR Piezo.

b) Le PWR Piezo qui reçoit intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF aux fins de son fonctionnement doit être testé à la fréquence de réception. Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées par la PROCÉDURE DE GESTION DES RISQUES. Cet essai évalue la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un récepteur intentionnel lorsqu'un signal ambiant se trouve dans la bande passante. Il est entendu que le récepteur peut ne pas atteindre une réception normale pendant l'essai.

c) Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées par la PROCÉDURE DE GESTION DES RISQUES.

d) Cela s'applique uniquement aux ÉQUIPEMENTS et aux SYSTÈMES EM dotés de composants ou de circuits sensibles aux champs magnétiques.

e) Nul.

f) Avant que la modulation ne soit appliquée.

16.4 Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

16.4.1 Entrée BC Branchement de l'alimentation

Le PWR Piezo est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
L'acheteur ou l'utilisateur du PWR Piezo doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Phénomène	Norme CEM de base ou méthode d'essai	Niveaux d'essai d'immunité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Transitoires rapides en salve [i) o)]	CEI 61000-4-4	±2 kV sur contact fréquence de répétition 100 KHz	La qualité de la tension du réseau doit être celle qui existe habituellement dans un environnement commercial ou hospitalier.
Surtensions [b) j) o)] Phase à phase	CEI 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	La qualité de la tension du réseau doit être celle qui existe habituellement dans un environnement commercial ou hospitalier.
Surtensions [b) j) k) o)] Phase-terre	CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	La qualité de la tension du réseau doit être celle qui existe habituellement dans un environnement commercial ou hospitalier.
Perturbations conduites induites par les champs RF [c) d) o)]	CEI 61000-4-6	3 V [m)] 0,15 MHz - 80 MHz 6 V [m)] dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz [n)] 80% AM à 1 KHz [e)]	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque du produit, y compris les câbles, sauf s'ils respectent les distances recommandées, calculées à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Creux de tension [f) p) r)]	CEI 61000-4-11	0% UT ; 0,5 cycle [g)] À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° [q)]	La qualité de la tension du réseau doit être celle qui existe habituellement dans un environnement commercial ou hospitalier.
		0% UT ; 1 cycle et 70% UT ; 25/30 cycles [h)] Monophasé : à 0°	
Coupures de tension [f) i) o)]	CEI 61000-4-11	0% UT ; 250/300 cycles [h)]	La qualité de la tension du réseau doit être celle qui existe habituellement dans un environnement commercial ou hospitalier.

a) Nul.

b) Tous les câbles PWR Piezo sont attachés pendant l'essai.

c) L'étalonnage des pinces d'injection de courant doit être effectué dans un système de 150 Ω.

d) Si le pas de fréquence saute une bande ISM ou amateur, selon le cas, une fréquence d'essai supplémentaire doit être utilisée dans la bande ISM ou amateur. Cette règle s'applique à chaque bande ISM et radioamateur dans la plage de fréquences spécifiée.

e) Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées par la PROCÉDURE DE GESTION DES RISQUES.

f) Les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES EM ayant une entrée d'alimentation en courant continu destinée à être utilisée avec des convertisseurs de courant alternatif en courant continu doivent être testés à l'aide d'un convertisseur conforme aux spécifications du FABRICANT de l'ÉQUIPEMENT ou du SYSTÈME EM. Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ sont appliqués à l'entrée d'alimentation en courant alternatif du convertisseur.

g) Applicable uniquement au PWR Piezo branché à un réseau électrique c.a. monophasé.

h) Par exemple, 10/12 signifie 10 périodes à 50 Hz ou 12 périodes à 60 Hz.

i) Les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES EM dont le courant d'entrée NOMINAL est supérieur à 16 A / phase doivent être interrompus une fois pendant 250/300 cycles à n'importe quel angle et sur toutes les phases en même temps (le cas échéant). PWR Piezo doté d'une batterie de secours doivent reprendre leur fonctionnement sous tension après l'essai. Pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES EM dont le courant d'entrée NOMINAL ne dépasse pas 16 A, toutes les phases doivent être interrompues simultanément.

j) Les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES EM qui n'ont pas de dispositif de protection contre les surtensions dans le circuit d'alimentation primaire ne peuvent être testés qu'à ± 2 kV ligne(s) à la terre et ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) (réseau biphasé).

k) Non applicable au PWR Piezo CLASSE II.

l) Il est nécessaire d'utiliser un couplage direct.

m) Tension r.m.s., avant que la modulation ne soit appliquée.

n) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6 765 MHz à 6 795 MHz ; 13 553 MHz à 13 567 MHz ; 26 957 MHz à 27 283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

o) Applicable aux ÉQUIPEMENTS et aux SYSTÈMES EM dont le courant d'entrée NOMINAL est inférieur ou égal à 16 A / phase et aux équipements et systèmes EM dont le courant d'entrée nominal est supérieur à 16 A / phase.

p) Applicable aux ÉQUIPEMENTS et aux SYSTÈMES EM dont le courant d'entrée NOMINAL est inférieur ou égal à 16 A / phase.

q) À certains angles de phase, l'application de ce test à un ÉQUIPEMENT EM doté d'un transformateur d'alimentation secteur peut entraîner l'ouverture d'un dispositif de protection contre les surintensités. Cela peut se produire en raison de la saturation du flux magnétique du noyau du transformateur après Le creux de tension. Si cela se produit, l'ÉQUIPEMENT EM doit assurer une SÉCURITÉ DE BASE pendant et après le test.

r) Pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES EM qui ont plusieurs réglages de tension ou une capacité de tension à variation automatique,
l'essai doit être effectué à la tension d'alimentation spécifiée dans le Tableau 1 - « Tensions d'entrée d'alimentation et fréquences utilisées pendant les essais » de la norme CEI 60601-1-2:2014/ AMD1:2020.

16.4.2 Points de contact avec le patient

Le PWR Piezo est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
L'acheteur ou l'utilisateur du PWR Piezo doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Phénomène	Norme essentielle CEM ou méthode d'essai	Valeurs des essais d'immunité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) [c]	CEI 61000-4-2	±8 kV sur contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30% minimum.
Perturbations conduites induites par des champs RF [a]	CEI 61000-4-6	3 V [b] 0,15 MHz - 80 MHz 6 V [b] dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 KHz	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque du produit, y compris les câbles, sauf s'ils respectent les distances recommandées, calculées à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

a) Les dispositions suivantes s'appliquent :
- Tous les câbles connectés au patient doivent être testés, soit individuellement, soit en faisceau.
- Les câbles connectés au patient doivent être testés à l'aide d'une pince ampèremétrique, à moins qu'une pince ampèremétrique ne convienne pas. Dans les cas où une pince ampèremétrique n'est pas appropriée, une pince EM doit être utilisée.
- Aucun dispositif de découplage intentionnel ne doit être utilisé entre le point d'injection et le point de raccordement du patient.
- Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées par la PROCÉDURE DE GESTION DES RISQUES.
- Les tubes intentionnellement remplis de liquides conducteurs et destinés à être connectés à un PATIENT sont considérés comme des câbles CONNECTÉS AU PATIENT.
- Si le pas de fréquence saute une bande ISM ou radio-amateur, selon le cas, une fréquence d'essai supplémentaire doit être utilisée dans la bande ISM ou amateur. Cette règle s'applique à chaque bande ISM et radioamateur dans la plage de fréquences spécifiée.
- Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6 765 MHz à 6 795 MHz ; 13 553 MHz à 13 567 MHz ; 26 957 MHz à 27 283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs comprises entre 0, 15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18, 17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29, 7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

b) Tension r.m.s., avant que la modulation ne soit appliquée.

c) Les décharges doivent être appliquées sans connexion à une main artificielle et sans connexion à la simulation du PATIENT. La simulation du PATIENT peut être connectée après l'essai, si nécessaire, afin de vérifier la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

16.4.3 Parties accessibles aux signaux d'entrée et de sortie

Le PWR Piezo est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du PWR Piezo doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Phénomène	Norme CEM de base ou méthode d'essai	Niveaux d'essai d'immunité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) [e]	CEI 61000-4-2	±8 kV sur contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30% minimum.
Transitoires rapides en salve [b] [f]	CEI 61000-4-4	±1 kV sur contact fréquence de répétition 100 KHz	La qualité de la tension du réseau doit être celle qui existe habituellement dans un environnement commercial ou hospitalier.
Surintensités Phase-terre [a]	CEI 61000-4-5	± 2kV	La qualité de la tension du réseau doit être celle qui existe habituellement dans un environnement commercial ou hospitalier.
Perturbations conduites induites par des champs RF [d] [g] [j] [k]	CEI 61000-4-6	3 V [h] 0,15 MHz - 80 MHz 6 V [h] dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz [i] 80% AM à 1 KHz [c]	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque du produit, y compris les câbles, sauf s'ils respectent les distances recommandées, calculées à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

a) Ce test ne s'applique qu'aux lignes de sortie destinées à être connectées directement aux câbles extérieurs.

b) Les SIP/SOPS dont la longueur maximale du câble est inférieure à 3 m sont exclus.

c) Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées par la PROCÉDURE DE GESTION DES RISQUES.

d) L'étalonnage des pinces d'injection de courant doit être effectué dans un système de 150 Ω.

e) Les connecteurs doivent être testés conformément au point 8.3.2 et au Tableau 4 de la norme CEI 61000-4-2:2008. Pour les coques de connecteurs isolés, effectuer des essais de décharge d'air sur la coque du connecteur et les broches en utilisant le doigt à pointe arrondie du générateur ESD, à l'exception du fait que les seules broches de connecteur qui sont testées sont celles qui peuvent être contactées ou touchées, dans les conditions d'UTILISATION PRÉVUE, par le doigt d'épreuve normalisé illustré à la figure 6 de la norme générale, appliqué dans une position pliée ou droite.

f) Un couplage capacitif doit être utilisé.

g) Si le pas de fréquence saute une bande ISM ou radio-amateur, selon le cas, une fréquence d'essai supplémentaire doit être utilisée dans la bande ISM ou amateur. Cette règle s'applique à chaque bande ISM et radioamateur dans la plage de fréquences spécifiée.

h) Tension r.m.s., avant que la modulation ne soit appliquée.

i) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6 765 MHz à 6 795 MHz ; 13 553 MHz à 13 567 MHz ; 26 957 MHz à 27 283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs comprises entre 0, 15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18, 17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29, 7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

j) Voir la CEI 61000-4-6:2013, Annexe B, pour la fréquence de démarrage modifiée en fonction de la longueur du câble et de la taille de l'équipement.

k) Les SIP/SOPS dont la longueur maximale du câble est inférieure à 1 m sont exclus.

16.5 Spécifications des essais d'immunité des parties accessibles du boîtier à l'appareil de communication RF sans fil

PWR Piezo est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont maîtrisées. L'acheteur ou l'opérateur du PWR Piezo peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance suffisante entre les appareils de communication RF mobiles et portables (émetteurs) et le PWR Piezo, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.

Fréq. de test (MHz)	Bande [a] (MHz)	Service [a]	Modulation [b]	Puissance max (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM [c] Écart ± 5 kHz Sinus à 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bande LTE 5	Modulation d'impulsion [b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bande LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulation d'impulsion [b] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation d'impulsion [b] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.

b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal rectangulaire à 50 % du cycle de service.

c) En lieu et place de la modulation FM, la porteuse peut être modulée par impulsions à l'aide d'un signal carré de 50 % du cycle de service à 18 Hz. Bien que cela ne représente pas une modulation réelle, ce serait le pire des cas.

REMARQUE : Si nécessaire pour atteindre le niveau d'essai d'immunité, la distance entre l'antenne de l'émetteur et le PWR Piezo peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est admise par la norme CEI 61000-4-3.

⚠ **DANGER** : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du dispositif PWR Piezo, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces équipements risquent de se dégrader.

16.6 Immunité aux champs magnétiques proches dans la plage de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz

Le tableau suivant indique les spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTS DE L'ENVELOPPE aux champs magnétiques de proximité dans la plage de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz.

Fréquence d'essai	Modulation	Niveau d'essai d'immunité (A/m)
30kHz [a)]	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsion [b)] 2,1 kHz	65 [c)]
13,56 MHz	Modulation d'impulsion [b)] 50 kHz	7,5 [a)]

a) Cet essai ne s'applique qu'aux appareils destinés à être utilisés dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTÉ À DOMICILE.

b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal rectangulaire à 50 % du cycle de service.

c) Tension r.m.s., avant que la modulation ne soit appliquée.

17 DÉPANNAGE

17.1 Système de diagnostic et symboles sur le clavier

PWR Piezo est équipé d'un circuit de diagnostic qui permet de détecter les dysfonctionnements et d'en afficher le type sur le clavier tactile au moyen d'un symbole. Le tableau suivant guide l'utilisateur dans l'identification et la résolution éventuelle du dysfonctionnement détecté.

Symbole sur le clavier	Cause possible	Solution
	Contacts du cordon électrique humides	Sécher les contacts avec soin en utilisant de l'air comprimé. (voir *Chapitre 12 à la page 47*)
	La pièce à main PWR Piezo n'est pas raccordée au dispositif	Raccorder la pièce à main (voir *Chapitre 4.3 à la page 14*).
	Pièce à main défectueuse	Remplacer la pièce à main
	Dysfonctionnement du circuit de réglage	Contacter le Service clientèle HuFriedyGroup.
	L'insert est absent ou il n'est pas serré correctement sur la pièce à main	Dévisser l'insert et le revisser correctement à l'aide de la clé dynamométrique (Voir *Chapitre 5.4 à la page 24*).
	Insert cassé, usé ou déformé	Remplacer l'insert.
	Contacts du cordon électrique humides	Sécher minutieusement les contacts avec de l'air comprimé (voir *Chapitre 12 à la page 47*).
	Mauvais fonctionnement de la pompe péristaltique	Vérifier que rien n'entrave la rotation de la pompe. Vérifier que la pompe et les deux tuyaux sont montés correctement.
	Le dispositif a été éteint et rallumé sans attendre 5 secondes	Éteindre le dispositif et attendre 5 secondes avant de le rallumer.
	Défauts sur le réseau électrique ou décharges électrostatiques excessives ou défauts internes	Éteindre le dispositif et attendre 5 secondes avant de le rallumer. Si l'avertissement persiste, contacter le Service Clientèle de HuFriedyGroup.

Symbole sur le clavier	Cause possible	Solution
	Procédure de démarrage incorrecte : le dispositif a été démarré avec la pédale enfoncée	Vérifier que la pédale n'est pas enfoncée. Si le problème persiste, débrancher la pédale et contacter éventuellement le Service Clientèle HuFriedyGroup.

REMARQUE : Pour les avertissements de diagnostic qui ne figurent pas dans cette liste, contacter le Service Clientèle HuFriedyGroup.

17.2 Dépannage rapide

Problème	Cause possible	Solution
Le dispositif ne démarre pas après que l'interrupteur a été mis en position « I ».	La fiche du câble d'alimentation est mal insérée dans la prise arrière du dispositif	Vérifier que le câble d'alimentation est bien branché
	Le câble d'alimentation est défectueux	Vérifier que la prise d'alimentation fonctionne. Remplacer le câble d'alimentation
	Les fusibles sont hors d'usage	Remplacer les fusibles (Voir *Chapitre 17.3 à la page 69*)
Le dispositif est allumé mais ne fonctionne pas. L'écran n'affiche aucune erreur.	La fiche de la pédale n'est pas enfoncée correctement dans la prise du dispositif	Insérer correctement la fiche de la pédale dans la prise située à l'arrière du dispositif (voir *Chapitre 4.3 à la page 14*)
	La pédale ne fonctionne pas correctement	Contacter le Service clientèle HuFriedyGroup
Le dispositif est allumé mais ne fonctionne pas. Un des symboles suivants s'affiche à l'écran : 	Voir *Chapitre 17.1 à la page 66* pour la possible cause en fonction du symbole	Voir *Chapitre 17.1 à la page 66* pour la mesure à prendre en fonction du symbole
Pendant l'utilisation du dispositif, la pièce à main PWR Piezo émet un léger sifflement.	L'insert n'est pas serré correctement sur la pièce à main	Dévisser l'insert et le revisser correctement à l'aide de la clé dynamométrique (Voir *Chapitre 5.4 à la page 24*)
	Le circuit d'irrigation n'est pas complètement rempli	Remplir le circuit d'irrigation en utilisant la fonction PUMP (pompe) (Voir *Chapitre 5.4 à la page 24*)

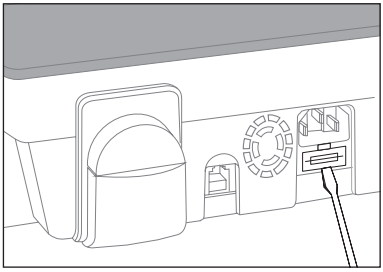
Problème	Cause possible	Solution
Aucun liquide ne ressort de l'insert pendant le fonctionnement	L'insert est de type sans passage de liquide	Utiliser un type d'insert avec un passage de liquide
	L'insert est obstrué	Dévisser l'insert de la pièce à main et libérer le passage d'eau de l'insert en soufflant de l'air comprimé à travers celui-ci. Si le problème persiste, remplacer l'insert par un neuf
	La pièce à main est obstruée	Contacter le Service clientèle HuFriedyGroup
	Le niveau d'irrigation affiché à l'écran est « 0 »	Régler le niveau d'irrigation
	Le réservoir d'irrigation est vide	Remplir le réservoir
	Le réservoir n'est pas installé correctement	Raccorder correctement le réservoir à l'unité principale du dispositif
	Les tubes en silicone de la pompe ne sont pas installés correctement	Vérifier les raccordements des tubes
	La pompe péristaltique est usée	Remplacer la pompe péristaltique (Voir *Chapitre 14.4 à la page 53*)
Performances médiocres	L'insert n'est pas serré correctement sur la pièce à main	Dévisser l'insert et le revisser correctement à l'aide de la clé dynamométrique (Voir *Chapitre 5.4 à la page 24*)
	Insert cassé, usé ou déformé	Remplacer l'insert par un neuf

17.3 Remplacement des fusibles

⚠ **DANGER : Éteindre l'appareil.**
Toujours éteindre le dispositif à l'aide de l'interrupteur principal et le débrancher de la prise de courant avant d'effectuer l'intervention suivante.

1

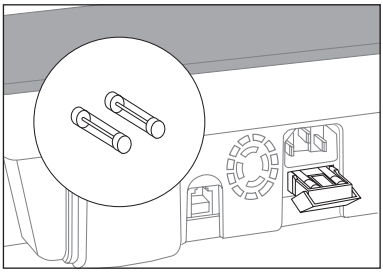
Utiliser un outil plat, si nécessaire, pour ouvrir le tiroir porte-fusibles situé sous la prise de courant ;



2

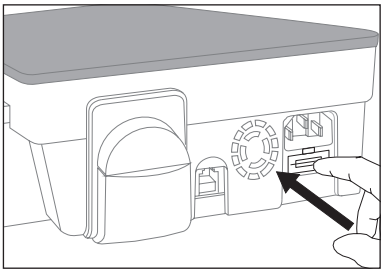
Extraire le compartiment porte-fusible ;

⚠ **DANGER :** Remplacer les fusibles en respectant les caractéristiques indiquées au *Chapitre 8 à la page 34*.



3

Remettre le compartiment à son emplacement.



17.4 Service clientèle - Retours et/ou Réparations

En cas de besoin d'assistance technique concernant l'utilisation, ou en cas de problème nécessitant un entretien ou une réparation, veuillez consulter le site hufriedygroup.com/PWR/Support ou contacter le service clientèle de HuFriedyGroup au 1-800-Hu-Friedy (1-800-483-7433). Le retour de produits, pour quelque raison que ce soit, nécessite un numéro d'autorisation de retour qui peut être obtenu en contactant le Service clientèle de HuFriedyGroup.

Merci de fournir les informations suivantes :

- Coordonnées du propriétaire et son numéro de téléphone ;
- Le nom du produit ;
- Le numéro de série et/ou le numéro de lot ;
- La raison du retour des marchandises / la description du dysfonctionnement ;
- La photocopie du bordereau de livraison ou la facture d'achat du dispositif.

17.4.1 Réparations

Les produits renvoyés pour réparation doivent être munis d'un numéro d'autorisation de retour qui doit figurer sur tous les documents et être clairement visible sur le colis envoyé à HuFriedyGroup. Contacter le Service Clientèle de HuFriedyGroup et fournir les informations suivantes pour obtenir un numéro d'autorisation de retour avant de renvoyer un produit à réparer. Se référer à ce numéro pour toute demande de renseignements concernant l'état de la réparation.

- Coordonnées du propriétaire et son numéro de téléphone ;
- Le nom du produit ;
- Le numéro de série et/ou le numéro de lot ;
- La raison du retour des marchandises / la description du dysfonctionnement ;
- La photocopie du bordereau de livraison ou la facture d'achat du dispositif.

Si un devis est nécessaire - Au moment de la demande d'un numéro d'autorisation de retour, informer le Service à la clientèle que l'on souhaite obtenir un devis.
Si aucun devis n'est demandé, la réparation sera effectuée et facturée en conséquence, à moins que la réparation ne soit couverte par la garantie.

17.4.2 Produits retournés

Tous les retours doivent être accompagnés d'un numéro d'autorisation de retour qui doit figurer sur tous les documents d'expédition et être clairement visible sur le colis envoyé à HuFriedyGroup. Tous les retours doivent être expédiés en port payé, faute de quoi ils ne seront pas acceptés.

⚠ **ATTENTION : Emballage**
Emballer le dispositif dans son emballage d'origine pour éviter qu'il ne soit endommagé pendant le transport.

⚠ **DANGER :** Tous les produits doivent être nettoyés et stérilisés avant d'être renvoyés. HuFriedyGroup n'acceptera pas et ne traitera pas les produits potentiellement biocontaminés qui ne répondent pas à cette exigence. Les produits contaminés seront immédiatement renvoyés, aux frais du client, pour être décontaminés et stérilisés.

Cette garantie confère des droits légaux spécifiques et des droits supplémentaires qui peuvent varier selon le pays et la région. La garantie limitée qui précède remplace toutes les autres garanties, explicites ou implicites, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites relatives à la qualité marchande et à l'adéquation à un usage particulier.
À l'exception des réclamations pour

préjudice corporel, l'entreprise ne peut en aucun cas être tenue responsable de dommages particuliers, accessoires ou indirects fondés sur une violation de la garantie ou sur toute autre théorie juridique.

Certaines juridictions ne permettent pas de limiter les garanties ou les recours et, dans ces juridictions, la limite prévue dans ce paragraphe et dans les paragraphes précédents peut ne pas s'appliquer.

18 GARANTIE

Toute utilisation non approuvée du PWR Piezo rendra la garantie caduque.

Toute utilisation de pièces, d'insert, de composants ou de procédés d'une autre origine que HuFriedyGroup entraîne l'annulation de la garantie.

Le fabricant garantit au premier acheteur d'origine (client) que ses produits ont été testés, inspectés et expédiés en parfait état de fonctionnement.

Tous les produits, à l'exception de ceux mentionnés ci-dessous, sont couverts par la garantie pour une période d'un an à compter de la date d'achat. Les produits sont garantis contre les défauts de matériaux et de fabrication.

Cette garantie limitée n'est accordée qu'au premier client qui achète les produits HuFriedyGroup directement auprès de HuFriedyGroup ou de son distributeur ou représentant agréé.

Cette garantie limitée ne s'applique pas aux unités/accessoires ayant fait l'objet d'une usure anormale, d'une mauvaise utilisation, d'une utilisation abusive, d'une négligence, d'une installation ou d'un fonctionnement incorrect, ou ayant été modifiés, ajustés ou altérés par une personne ne faisant pas partie du personnel d'entretien autorisé de HuFriedyGroup.

La garantie n'est valable que si HuFriedyGroup est informé dans les trente (30) jours suivant la découverte du défaut. Pour la procédure de retour, se reporter au *Chapitre 17.4 à la page 70*

Les retours doivent être autorisés par HuFriedyGroup.

HuFriedyGroup ne peut être tenu responsable des retours qui n'ont pas été autorisés.

Contacter le service clientèle de HuFriedyGroup au 1-800-Hu-Friedy (1-800-483-7433) pour obtenir une autorisation de retour. Cette garantie n'est valable que si le produit est renvoyé au service après-vente de HuFriedyGroup dans les trente (30) jours suivant la réception par HuFriedyGroup de la notification du défaut, comme indiqué ci-dessus.

Il incombe au client de renvoyer à ses frais l'équipement défectueux à un centre de service de HuFriedyGroup.

Dans un délai raisonnable après réception du ou des produits, le service après-vente de HuFriedyGroup examinera et corrigera tout défaut couvert par la garantie en fournissant, à sa discrétion, l'un des éléments suivants : entretien ou réparation du produit, ou remplacement du produit.

Si, après examen par le personnel du service après-vente de HuFriedyGroup, il s'avère que le mauvais fonctionnement est dû à une usure anormale ou à des dommages causés par une utilisation incorrecte, une utilisation abusive, une altération ou un manque d'entretien normal et de routine, tels que décrits dans les manuels d'utilisation et de nettoyage et stérilisation, les conditions de la garantie ne s'appliqueront pas.

Dans ce cas, une estimation du coût de la réparation sera fournie au client avant l'entretien et la réparation du produit.

La réparation sera facturée au client de la même manière qu'une réparation hors garantie.

Pour certains produits :

Les inserts et/ou accessoires diamantés ne sont pas garantis.

Manufactured for:
Fabriqué pour:
Hu-Friedy Mfg. Co., LLC
3232 N. Rockwell Street
Chicago, IL 60618 | USA
1-800-Hu-Friedy | HuFriedyGroup.com

02150826 Manuel d'utilisation et d'entretien PWR Piezo/REV 01 - 02/09/2024

Sauf indication contraire, tous les noms de sociétés et de produits sont des marques déposées de Hu-Friedy Mfg. Co. LLC, de ses filiales ou de ses sociétés apparentées.
Les marques ne sont pas déposées dans toutes les juridictions.
©2024 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Tous droits réservés.

HuFriedyGroup
The Best In Practice